VERBALE DI PRELIEVO (PNAA) **ALLEGATO 1**

Verbale n. **Data …../….. /…..**

ENTE DI APPARTENENZA: ________________________ UNITÀ TERRITORIALE-DISTRETTO: ________________________

L'anno duemila ______addì _____ del mese di ______________ alle ore _________ alla presenza del Sig.____ nella sua qualità di titolare/rappresentante/ /detentore della merce, il sottoscritto Dr.________________________________ dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n. :____

campioni di ALIMENTO: €per ANIMALI NON DESTINATI alla produzione di alimenti (non DPA)

per ANIMALI DESTINATI alla produzione di alimenti (DPA)

A. PARTE GENERALE--

A1. Strategia di campionamento (*):

Piano Monitoraggio Extra-Piano Monitoraggio Sospetto

Piano Sorveglianza Extra-Piano Sorveglianza

A2. Metodo di campionamento(*):

Individuale/singolo (unico CF), Sconosciuto, Norma di riferimento (solo se norma UE):_________________

A3. Programma di controllo nell'ambito del PNAA e accertamenti richiesti (*):

COSTITUENTI DI ORIGINE ANIMALE VIETATI **DIOSSINE E PCB**

SALMONELLA **Micotossine** (specificare __________________________)

OGM AUTORIZZATO **OGM NON AUTORIZZATO**

PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI E ADDITIVI: **TITOLO** **PRESENZA** **USO IMPROPRIO**

Principi farm. attivi (specificare________________) coccidiostatici/istomonostatici (specificare__________)

additivi tecnologici (specificare________________) additivi organolettici (specificare ___________________)

additivi nutrizionali (specificare _______________) additivi zootecnici (specificare _____________________)

PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI E ADDITIVI per CARRY OVER

Principi farm. attivi (specificare___________) coccidiostatici/istomonostatici (specificare__________)

Quantità aggiunta di P.A./ Coccidiostatico in produzione del lotto precedente:________________________________

CONTAMINANTI INORGANICI E COMPOSTI AZOTATI COMPOSTI ORGANOCLORURATI, RADIONUCLIDI

contaminanti inorganici e composti azotati (specificare ____)

radionuclidi (specificare ____________________) composti organoclorurati (specificare______________)

ALTRO (specificare____)

A4. Prelevatore (Nome e Cognome)(*):	
A6. Codice identificativo luogo di prelievo(*):	**A7. Targa mezzo di trasporto:**
A5. Luogo di prelievo (*):	
A8. Indirizzo del luogo di prelievo(*): **A9. Comune (*):**	 **A10. Provincia (*):**
A11. Localizzazione geografica del punto di prelievo (WGS84 – Formato decimale): Latitudine: Longitudine:	
A12. Ragione sociale(*):	
A13. Rappresentante legale (*):	
A14. Codice fiscale (*):	**A16. Telefono (*):**
A15. Detentore (*):	

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE PRELEVATO---

B1. Matrice del campione (*):		
Materia prima/mangime semplice:		**Additivo per mangimi**
Mangime composto	**Premiscela di additivi** (indicare le categorie di additivi che costituiscono la premiscela):	
Mangime completo Mangime complementare Mangime d'allattamento	Additivi tecnologici Additivi nutrizionali Coccidiostatici/istomonostatici	Additivi organolettici Additivi zootecnici
Acqua di abbeverata	**Mangime medicato/prodotto intermedio**	

Prelievo campioni piano OGM Specie vegetale dichiarata							
☐ Mais	☐ Soia	☐ Colza	☐ Cotone	☐ Lino	☐ Riso	☐ Patata	☐Barbabietola da zucchero

B2.Trattamento applicato al mangime prelevato(*):____
B3. Confezionamento:____
B4. Ragione sociale ditta produttrice (*):____
B5. Indirizzo ditta produttrice (*):____
B6. Specie e categoria animale a cui l'alimento è destinato (*):

Galline ovaiole	Broilers	Tacchini	Altro pollame da carne
Vacche da latte	Vitelli	Tori/vitelloni	Manze/asciutta
Bufali	Pecore/capre	Agnelli/capretti	Conigli
Suini	Suinetti	Scrofe	Selvaggina d'allevamento
Acquacoltura	Equini	Animali da pelliccia	Animali da laboratorio
Animali da compagnia	Animali di giardino zoologico	Api	Tutte le specie

B7. Metodo di produzione (*):	Biologico	Convenzionale	Sconosciuto (no per OGM)
B8. Nome commerciale del mangime (*):			
B9. Stato del prodotto al momento del prelievo (*):			
In confezione integra	In confezione non integra	Depositato sfuso (in silos, trincea)	
In mangiatoia	Miscelatore fisso o mobile	Altro (specificare)	
B10. Ragione sociale responsabile etichettatura (*):			
B11. Indirizzo responsabile etichettatura (*):			
B12. Paese di produzione (*):	**B13. Data di produzione: / /**	**B14.Data di scadenza(*): / /**	
B15. Numero di lotto (*):	**B16. Dimensione del lotto (*):**		
B17. Ingredienti (*):			
B18. Ulteriori commenti relativi al mangime prelevato:			

C. LABORATORIO--
C1. Laboratorio di destinazione del campione (Specificare):
D. ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AL CAMPIONAMENTO---

Si allega il cartellino(*) o la sua fotocopia o il documento commerciale: **SI NO** (*) sempre obbligatorio per OGM
Con le modalità riportate nell'allegato (VOPE), atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n. _______ punti/sacchi n. ______ CE del peso/volume di _________ kg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il CG del peso/volume di_____kg/lt.
IL CG **dopo opportuna miscelazione** è stato ridotto/non è stato ridotto (barrare la voce non pertinente) a CR del peso/volume di____ kg/lt .

dal CG/CR (barrare la voce non pertinente) sono stati ottenuti n. ____CF ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a _____g/ml, ogni CF viene sigillato e identificato con apposito cartellino.
OPPURE

il CG/CR (barrare la voce non pertinente) **è stato sigillato** e identificato con apposito cartellino e inviato per la successiva macinazione.
Dichiarazioni del proprietario o detentore:
____
____
N.____ Campioni Finali unitamente a n._____ copie del presente verbale vengono inviate al ____in data_____________.
Conservazione del campione :____
N.____ copia/e del presente verbale con n.____ Campioni Finale/i viene/vengono consegnate al Sig ____il quale custodisce:

un Campione finale per conto del produttore un Campione finale per conto proprio
La partita/lotto relativa al campione prelevato o viene / o non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.
Fatto, letto e sottoscritto.
FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE VERBALIZZANTI
____ _________________
(*) Campo obbligatorio

Posto di Ispezione Frontaliero **Allegato1a**

verbale campionamento prodotti destinati all'alimentazione animale
(origine animale, vegetale, minerale,additivi, premiscele di additivi, pet food)

P.I.F. di: DVCE n.: DCE n.: C.I.F. Verbale di prelevamento n.: DATA

TIPO DI CAMPIONAMENTO: ☐ OBBLIGATORIO ☐ PIANO MONITORAGGIO ☐ SOSPETTO

TIPO DI RICERCA:

□ COSTITUENTI DI ORIGINE ANIMALE VIETATI (BSE)
□ PRINCIPI ATTIVI ……………………………………….specificare:____
□ MICROBIOLOGICO …………………………………….pecificare::____
□ SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI…specificare::____
□ OGM prelievo avvenuto nel circuito: □ convenzionale □ biologico
□ ALTRO ………………………………………………...specificare::____

PROVENIENZA DEL PRODOTTO:

Origine : (PAESE DI PRODUZIONE obbligatorio per ricerca Diossine e PCB): ___________________________________
Speditore:_______________________________________Produttore:____

Resp. Carico_____________________________________Destinazione_______________________________________

Documentazione di scorta: ____

NATURA MERCE:

quantità (tonn)______________descrizione____

□ MATERIA PRIMA ANIMALE …….specificare____

□ MATERIA PRIMA VEGETALE …..specificare____

□ MATERIA PRIMA MINERALE …..specificare____

□ PREMISCELA □ ADDITIVO □ MANGIME MEDICATO □ PRODOTTO INTERMEDIO

□ MANGIME: □ Complementare □ Completo □ ALTRO specificare ____________________________________

SPECIE VEGETALE DICHIARATA: □ Mais □ Soia □ Colza □ Cotone □ Lino □ Riso □ Barbabietola da zucchero □ Patata

DESTINATO ALLE SEGUENTI SPECIE/CATEGORIE:
TRATTAMENTO APPLICATO AL MATERIALE PRELEVATO *(obbligatorio per ricerca Diossine e PCB)*: ☐ non processato; ☐ raffinazione; ☐ pellettatura; ☐ idrolisi; ☐ idrogenazione; ☐ estrusione; ☐ disidratazione; ☐ macinazione ☐ altro trattamento (specificare ……………………………..….); ☐ sconosciuto

L'anno _________addì __________ del mese di_____________alle ore _______alla presenza del Sig/a ______________________________
nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr. __________________________ dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n. _____campioni di mangimi per animali ☐ produttori di alimenti ☐ NON produttori di alimenti

I campioni sono stati prelevati presso:______________________________terminal di scarico:____
□ stiva mezzo di trasporto di ingresso__________________________ specificare nome M/V e n. stiva_____________________________________

□ container____ numero sigillo ____
□ magazzino area portuale __________________________________ numero cella ____
□ altro:______________________specificare: ____
Il campione è stato prelevato da: ☐ confezione integra ☐ confezione non integra ☐ sfuso ☐ altro (specificare)_____________________________
Con modalità atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte, sono stati prelevati a caso da n°____________punti/sacchi n.____________campioni elementari di peso/volume kg/lt _____________.Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di kg/lt____________.
IL CG **dopo opportuna miscelazione** è stato ridotto/non è stato ridotto (barrare la voce non pertinente) a CR del peso/volume di____ kg/lt .
dal CG/CR (barrare la voce non pertinente) sono stati ottenuti n. ____CF ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a _____g/ml, ogni CF viene identificato con apposito cartellino.
OPPURE
il CG/CR (barrare la voce non pertinente) **è** identificato con apposito cartellino, sigillato con piombo riportante il logo del Ministero della Salute e inviato per la successiva macinazione.
Dichiarazioni del proprietario o detentore:

Note AC: ____
n. ____C.F. unitamente a n. _____copie del verbale vengono inviate a I.Z.S.di ____________________________________ in data_______________
n. ___ C.F. unitamente a n. _____copia/e del verbale viene/vengono consegnate al Sig.____
T° CONSERVAZIONE CAMPIONE ☐ AMBIENTE ☐ REFRIGERATO ☐ CONGELATO
COSTI A CARICO IMPORTATORE SI ☐ NO ☐

La partita relativa al campione prelevato **:**

☐ **non viene posta sotto sequestro fino all'esito dell'esame.**
☐ **viene posta sotto sequestro fino all'esito dell'esame presso (CIF, terminal):** **cella/container n.:**

I Verbalizzanti	Il Proprietario / Detentore	Rappresentante della Banchina Discarico
_________________	______________________	________________________________

Allegato1b

Verbale Operazioni di Prelievo Campioni PNAA effettuate

REGIONE: …………………………………………… /PIF di:…………………………………………
A.S.L. n° ………….. Settore Veterinario Unità territoriale-Distretto n°…………………..
Allegato al verbale di prelievo n. ………..………..del…………..…….
L'anno duemila…………..addì…………del mese di………………………alle ore………..…. alla presenza del Sig… ……………………………………………………………..……... nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr……………………………………, dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n°….…. campioni di ALIMENTO AD USO ZOOTECNICO (compilare un verbale per ciascun tipo di alimento prelevato e indicare il dettaglio dei campioni finali nella seconda parte del verbale):
Il prelievo è stato effettuato per la ricerca di:………….……………………...………………………
I campioni sono stati prelevati presso:……………………………………………………………...
□ mezzo di trasporto di ingresso □ primo deposito di materie prime importate □ mezzo di trasporto
□ az. zootecnica con ruminanti □ az. Zootecnica che non detiene ruminanti □ az. Agricola
□ stabilimento di produzione □ magazzino di materie prime □ rivendita - intermediario
□ miscelatore fisso o mobile □ deposito/grossista
□ altra sede di prelievo (specificare____________________)

Si riportano di seguito, cosi come previsto dalla normativa vigente, le modalità di esecuzione del campionamento, atte a garantirne la rappresentatività e l’assenza di contaminazioni, nonché la descrizione delle attrezzature e dei contenitori utilizzati:
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………

Dall’unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale mediante le seguenti operazioni:
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………

Dal campione globale sono stati ottenuti i campioni finali mediante le seguenti operazioni:
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE I VERBALIZZANTI

Piano Nazionale Alimentazione Animale **Allegato 1c**

REGIONE………………… A.S.L. n. …..….. Settore Veterinario Unità territoriale-Distretto n. …………………….

Verbale Operazioni di macinazione n. ………… data:…………

Da Allegare al Verbale di Campionamento n. ……………….. del: …………..

TIPO di CAMPIONAMENTO:

☐**PNAA**	☐**EXTRA PIANO**	☐**SOSPETTO**
☐ Piano di **Monitoraggio** ☐ Piano di **Sorveglianza**	☐ Piano di **Monitoraggio** ☐ Piano di **Sorveglianza**	

☐ **OGM** ☐Autorizzato ☐Non Autorizzato Specie vegetale dichiarata:_____________ ☐ **MICOTOSSINE**

☐ COSTITUENTI DI ORIGINE ANIMALE (BSE) ☐ PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI
☐ SALMONELLA ☐ SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI

L'anno duemila…… addì…………del mese di………………………alle ore……..…..alla presenza del Sig…………………………………..……..…...., convocato per la suddetta data, nella sua qualità di titolare/detentore della merce o suo delegato (allegare eventuale delega), il sottoscritto Dr……………………………, che ha effettuato il campionamento, o il suo delegato (allegare eventuale delega), dopo essersi qualificato, ha proceduto all'apertura del CG/CR (barrare le voci che non interessano) di cui al verbale di prelievo n.…..………………

Il CG/CR è stato sottoposto a macinazione a secco/umida presso ……………………………………. con procedure atte a garantire l'assenza di eventuali contaminazioni (barrare le voci che non interessano).

Dopo la macinazione si è proceduto alla formazione di n…………….. campioni finali ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml. o

N. ………………………campioni finali sono stati sigillati alla fine delle operazioni di macinazione.
Dichiarazioni del proprietario/detentore/delegato:……………………………………………………
……
……………………………………………..……………………….
N° ……. Campioni finali unitamente a n° ……….copie del presente verbale, da allegare al verbale n………………vengono inviate al………………………… in data ……..…………………
Conservazione del campione:
…..
N°….. copia/e del presente verbale, da allegare al verbale n………………., con n° …….. CF viene/vengono consegnate al Sig…………………………...il quale custodisce:

☐ un CF per conto del produttore ☐ un CF per conto proprio

La partita/lotto relativa al campione prelevato viene / non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.
Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE/DELEGATO I VERBALIZZANTI

Allegati: ☐ delega del proprietario/detentore
☐ delega dell'Autorità Competente

Allegato 2

All'I.Z.S. di …………………..

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome)..., nato/a a …………………............................ (Prov.)………., il.........................., residente a (Comune e Prov.) …..…………………………………………….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)…………………………………………………………….…...., legale rappresentante della società………………………………./ ditta (sede operativa) sito in ………………………………. presso il quale viene effettuata la seguente attività di (specificare)…………………………………...

DELEGA

il/la Sig./Sig.a (nome e cognome)..., nato/a a …………………............................ (Prov.)………., il.........................., residente a (Comune e Prov.) …..…………………………………………….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)………………………………………………………….., ad assistere per conto del sottoscritto alla formazione dei Campioni Finali dal Campione/i Globale/i di mangime di cui al verbale di prelevamento n. ………….. del ………….. prelevato dall'A.S.L/PIF. di (indicare eventuale distretto)………………………………………………………

Luogo e data Firma leggibile del delegante

All: fotocopia di un documento di riconoscimento del delegante.

Allegato 2a

All'I.Z.S. di …………………..

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome)..., nato/a a …………………............................ (Prov.)………., il.........................., residente a (Comune e Prov.) …..…………………………………………….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)……………………………………………………………...., in qualità di Autorità Competente in servizio presso la ASL/PIF di …………………………..….

DELEGA

il/la Dr./Dr.ssa(nome e cognome)..., nato/a a …………………............................ (Prov.)………., il.........................., residente a (Comune e Prov.) …..…………………………………………….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)……………………………………………………………...., anch'esso/a dipendente della A.S.L./PIF DI …………………………………………….…………………
ad agire per conto del sottoscritto per la formazione dei Campioni Finali dal Campione/i Globale/i di mangime di cui al verbale di prelevamento n. ……………..….. del ………….. prelevato da me medesimo/a.

Luogo e data Firma leggibile del delegante

All: fotocopia di un documento di riconoscimento del delegante.

Allegato 3

Segnalazione di Provvedimenti Adottati nei casi di Positività/Non Conformità negli alimenti zootecnici

(da inviare al Ministero della salute, DGSA Uff. VII)

Regione…………………… Prelievo eseguito da ………………………………in data ..…/…./…..

Verb.N°………………Prelevato presso………………………………..………………………..

Con sede in…………………………………Titolare impianto/allevamento ………………………...

…………………………………………………………………………………………………

Laboratorio…………………………………………...……N° Prot. Laboratorio ………………

Materiale prelevato ………….…………. Specie-destinazione……………………………………

n. di campioni prelevati…………………n. di campioni non conformi...

Irregolarità riscontrata…………………………………………...(allegare referto di laboratorio)

Positività in caso di OGM indicare:
OGM accertati………………………………………………………..(…………….% riscontrata)
☐ Circuito "biologico OGM – free" ☐ circuito convenzionale

Iniziative avviate, esito indagine epidemiologica e destino del mangime :
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………

Allegati:

FIRMA REFERENTE REGIONALE

Allegato 4

Verbale di Ispezione Operatore del Settore dei Mangimi/Laboratorio **n°……………. del...…………..**

In data....................................alle ore .... il/i sottoscritto/i :

Nome	**Qualifica/Ente di appartenenza**
………………………………………………………………	…………………………..…………………………..………
………………………………………………………………	…………………………………..…………….….………

Ha/Hanno effettuato un sopralluogo ispettivo presso il seguente OSM/laboratorio: **OSM del circuito biologico/Mangimi non OGM**

Dati anagrafici dell'impianto : Ragione sociale: ………………………………………………………………………………

– **Sede legale o amministrativa**: Indirizzo…………….……………………………………..……c.a.p………………..…

Località…………… Prov………………... Telefono: ……………...…………..Fax: ………………………………e-mail: ……………………

Legale Rappresentante: ………………………………………………………Codice fiscale / partita I.V.A.: …………………....……………..

– **Sede operativa** Indirizzo…………………………………………..………………...……c.a.p…………………..…Località……………

Prov………………... Telefono: ……………….………..Fax: ………………………………e-mail: ………………..……………………..

Responsabile tecnico: ……………………………………………………………………………………………… L'operatore è in possesso di:

	Registrazione Art. 5 Reg.183/2005	(Compilare attività **5 o 7+ 6** se allevatore)
	Riconoscimento Art 10 Reg.183/2005 con n.:…………………...	(Compilare attività **7+ 6** se allevatore)
	Riconoscimento Reg 1069/2009 Art: 18 con n.:………...............	(Compilare attività **8**)
	Autorizzazione prod. M.M. e P.I. per vendita/conto terzi	con verbale favorevole della Com.Prov. di: ………… del …./…./…. con Decreto interministeriale n.: ………………del …./…./…. (Compilare attività **1**)
	Autorizzazione prod. M.M. per autoconsumo	con verbale favorevole della Com.Prov. di: ………… del …./…./…. con Decreto interministeriale n.: ………………del …./…./… (Compilare attività **1**)
	Autorizzazione distribuzione M.M. e P.I.	con verbale favorevole della A.S.L. di: ………...…… del …./…./…. con Decreto Ministeriale n.: …………...………del …./…./…. (Compilare attività **3**)
	Autorizzazione laboratorio analisi quali-quantitative M.M. e P.I. con Decreto Ministeriale n.: …………...…..del …./…./….	(Compilare attività **4**)
	Autorizzazione utilizzo P.I. per autoconsumo con verbale favorevole della A.S.L. di: ………......………..… del …./…./….	(Compilare attività **2**)

Attività ispezionate

	Operatori primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 1				
	produzione di prodotti primari per l'alimentazione animale (coltivazione, raccolta, essicazione naturale, stoccaggio in azienda e trasporto fino al primo stabilimento)		allevatori che miscelano mangimi in azienda		
			allevatori che non miscelano mangimi in azienda		
	Operatori post-primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 2				
	produzione prodotti origine minerale e chimico industriali (Dm 13/11/85)		produzione materie prime di origine animale (Reg. 1069/09)		
	condizionamento additivi, premiscele e mangimi, diversi da allegato IV		commercio ingrosso/dettaglio additivi e premiscele (diverse da all. IV capo 1 e 2)		
	fornitura di sottoprodotti alimentari e agroalimentari (Reg. 852/04, Reg. 853/2004. Reg. 197/06)		commercio ingrosso/dettaglio mangimi		
	produzione di alim. per anim.da comp.(Reg. 1069/09)		trasporto conto terzi		
	produzione additivi (diversi da all. IV capo 1 Reg.183/05)		intermediari (che non detengono prodotti)		
	produzione premiscele (diverse da all. IVcapo 2 Reg.183/05)		miscelatori mobili conto terzi	☐	mulini
	produzione mangimi per il commercio (diversi da all. IV capo 3)		essiccazione artificiale		
	produzione mangimi per autoconsumo (diversi da all. IVcapo 3) Reg. 183/05)		stoccaggio/deposito di mangimi (materie prime, mangimi composti, additivi e premiscele		
	Ditte prodotti non conformi				
	produzione/commercializzazione di prodotti non conformi nella U.E.				
	Operatori riconosciuti Reg. 183/05 art. 10 comma 1				
	lettera A produzione additivi		lettera C produzione mangimi composti per commercio		
	lettera A commercializzazione additivi		lettera C produzione mangimi composti per autoconsumo		
	intermediari (che non detengono prodotti)		lettera B commercializzazione premiscele		lettera B produzione premiscele
	Operatori riconosciuti Reg. 183/05 art. 10 comma 3				
	trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004;				
	produzione di biodiesel	_	trattamento oleochimico di acidi grassi		miscelazione di grassi
	Operatori del settore mangimi medicati				
	produzione MM e PI per vendita/conto terzi		produzione MM per autoconsumo		distributori art.13 comma 6-7
	utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo		laboratori		distributori art.13 comma 8
	Produzione in deroga ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 del Reg.(CE) n. 999/2001				
	mangimifici autorizzati che producono mangimi contenenti prodotti in deroga (farine di pesce, farine di non ruminante, fosfato calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) **che non producono** mangimi per ruminanti.		**mangimifici autorizzati** che producono mangimi contenenti prodotti in deroga (farine di pesce, farine di non ruminante, fosfato calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) **e che producono anche** mangimi per ruminanti.		
	allevamenti che producono per autoconsumo mangimi contenenti prodotti in deroga (farine di pesce, farine di non ruminante ,fosfato calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) **che non producono** mangimi per ruminanti		**allevamenti registrati** per la produzione per autoconsumo di mangimi contenenti prodotti in deroga (farine di pesce, farine di non ruminante, fosfato calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) **che producono** mangimi per ruminanti.		

Esiti								
		Favorevole		Sfavorevole		Favorevole condizionato		
		Non conformità		Prescrizioni		Sanzioni		Denuncie A.G.

ATTIVITÀ 1 - produzione di mangimi medicati e/o prodotti intermedi a partire da premiscele medicate autorizzate per la vendita/conto terzi (art.1 D.M. 16/11/1993) o per esclusivo uso aziendale (art. 2 D.M. 16/11/1993).

Informazioni Generali

La ditta/azienda zootecnica è autorizzata a produrre:

mangimi medicati ☐ mangimi medicati per esclusivo uso aziendale ☐

prodotti intermedi ☐

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI☐ NO☐

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**		se azienda zootecnica
-	-	☐ carne	lana /pellicce ☐	
-	-	☐ latte	pesce ☐	
-	-	☐ uova	altro ☐ (………………)	

La ditta/azienda zootecnica si avvale (in modo continuativo per la produzione di prodotti intermedi e mangimi complementari medicati) dell'opera di un laureato nella persona del dott…………………………………………………………………….

iscritto all’Ordine dei…………………………………………………………………

della provincia di …………...………………………………………………..............

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI☐ NO☐

NOTE (tipo di lavorazione in corso e principali premiscele medicate utilizzate):

……………………………………...

...............................……………………………

Linee separate per i mangimi medicati e non SI☐ NO☐

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI☐ NO☐

Requisiti strutturali generali

Approvvigionamento idrico mediante: pozzo privato* SI☐ NO☐

acquedotto pubblico SI☐ NO☐

(*) nel caso di pozzo privato indicare se sono state eseguite le analisi di potabilità delle acque ed i relativi esiti(allegare ultimo referto di laboratorio).

Presenza di idoneo impianto di raccolta e smaltimento delle acque di lavaggio e di quelle nere: Tipo: ………………………………………………………...................... SI☐ NO☐

……………………………………………………………………………….........

Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi: ……………………………………………..

……………………………………………………………………………….........

Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi e docce all'interno dello stabilimento: SI☐ NO☐

note:……………………………………………………………………………….........

Presenza di dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI☐ NO☐

note:……………………………………………………………………………….........

Presenza di illuminazione sufficiente, naturale o artificiale: SI☐ NO☐

note:……………………………………………………………………………….........

L'impianto risulta autorizzato a produrre anche premiscele medicate: SI☐ NO☐

(se SI) La produzione di premiscele medicate avviene in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo: SI☐ NO☐

note:……………………………………………………………………………….........

Locali e reparti di deposito di materie prime

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:

- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI☐ NO☐
- silos o contenitori SI☐ NO☐

Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave: SI☐ NO☐

Note..

Il locale di conservazione delle materie prime è asciutto, dotato di pareti e pavimenti lisci e facilmente lavabili e disinfettabili: SI☐ NO☐

Note...

....

Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento: SI☐ NO☐

Note...

Locali di preparazione

I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate: SI□ NO□

Note...

Sono dotati di idonei impianti di aspirazione: SI□ NO□

Note...

I pavimenti dei locali di preparazione:

a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile: SI□ NO□

Note...

b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio: SI□ NO□

Note...

c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio:

Note... SI□ NO□

d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi:

Note... SI□ NO□

Le pareti dei locali di preparazione:

a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile: SI□ NO□

Note...

b) sono resistenti ed impermeabili: SI□ NO□

Note...

La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione:

a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati: SI□ NO□

Note...

b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati: SI□ NO□

Note...

c) consentono l'omogeneità distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso: SI□ NO□

Note...

d) le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza e taratura SI□ NO□ SI□ NO□

f) consentono di evitare le contaminazioni crociate:

Note...

....

Esiste una procedura validata di pulizia della linea di produzione al fine di ridurre al minimo le contaminazioni crociate e i fenomeni di carry over SI□ NO□

Nei locali di produzione vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee: SI□ NO□

note:……………………………………………………………………………….................

Locali e reparti di deposito del prodotto finito

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato (silos, contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati SI□ NO□

I contenitori dedicati ai prodotti finiti sono contrassegnati dal cartello <<MANGIMI MEDICATI>> o <<PRODOTTI INTERMEDI>> SI□ NO□

Note...

I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti: SI□ NO□

Note...

I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave: SI□ NO□

Note...

I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):

a) sono costruiti in materiale resistente: SI□ NO□

Note...

b) sono facilmente ispezionabili e pulibili: SI□ NO□

Note...

c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione: SI□ NO□

Note...

d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri: SI□ NO□

Note...

la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista

termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore: SI□ NO□
Note...
Nei locali di deposito vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee: SI□ NO□
Note:…………………………………………………………………………….............

Registrazioni del produttore

Il produttore annota le indicazioni previste dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93 in un apposito registro, non oltre le 24 ore dalla produzione SI□ NO□
Note:…………………………………………………………………………….............
Tale registro è conservato per almeno tre anni dall'ultima compilazione e costantemente a disposizione dell'autorità competente SI□ NO□
Note:…………………………………………………………………………….............

Controlli analitici

Il produttore effettua i controlli analitici, secondo le modalità e frequenze previste dall'art. 8 e 9 del D.M. 16/11/93. SI□ NO□
In particolare i campioni prelevati sono mirati ad accertare:

a) concentrazione dei principi attivi; SI□ NO□
b) Omogeneità e stabilità dei principi attivi; SI□ NO□

I controlli sono mirati ed efficaci al fine di evidenziare fenomeni di contaminazione crociata e individuare i punti critici degli impianti SI□ NO□
Note...
Il mangimificio dispone di un proprio laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi SI□ NO□
a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato* con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli del precedente punto 1) SI□ NO□
- denominazione del laboratorio...
- sede..
- estremi autorizzazione ministeriale..
b) in caso di risposta affermativa compilare anche il verbale d'ispezione dei laboratori di analisi (*attività 4)*
**Nel caso in cui solo alcune analisi non siano eseguibili presso la ditta è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente a tali analisi*
Note...
....
E' stato predisposto il registro di cui all'art.10 del D.M 16/11/1993 con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche: SI□ NO□
Note...
Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93: SI□ NO□
Note...
Tale registro viene costantemente aggiornato sotto la responsabilità del laureato di cui all'art. 3 del D.M. 19/10/1999 e compilato con i dati ivi prescritti non oltre 7 giorni dalla lavorazione. SI□ NO□
Note:…………………………………………………………………………….............

ATTIVITÀ 2 - allevatori utilizzatori di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

Informazioni generali

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**	
-	-	□ carne	lana /pellicce □
-	-	□ latte	pesce □

- - ☐ uova altro ☐ ………………

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI☐ NO☐

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI☐ NO☐
Note (tipo di lavorazione in corso): ……………………………………………..................
…………………………………………………………………………….................…
……………………………………………………………………..…………..

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI☐ NO☐
Note:……………………………………………………………………………................

Requisiti strutturali

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:
- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI☐ NO☐
- silos o contenitori SI☐ NO☐

Note:……………………………………………………………………………................

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in modo da garantirne l'agevole identificazione SI☐ NO☐
Note:……………………………………………………………………………................

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in locali chiudibili a chiave o in silos SI☐ NO☐
Note:……………………………………………………………………………................

I contenitori e i silos adibiti alla conservazione dei mangimi medicati sono contraddistinti da un cartello evidente con al scritta <<MANGIMI MEDICATI>> e l'indicazione del tipo e della percentuale di prodotto intermedio utilizzata. SI☐ NO☐
Note:……………………………………………………………………………................

L'azienda dispone di un idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di carico e pesatura SI☐ NO☐
Sono facilmente pulibili SI☐ NO☐
Note...

I prodotti intermedi sono incorporati nei mangimi nel rispetto della prescrizione veterinaria e rispettando le istruzioni d'uso SI☐ NO☐

Le procedure di produzione, stoccaggio e somministrazione sono adeguate al fine di prevenire le contaminazioni crociate fra i mangimi SI☐ NO☐

I locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI☐ NO☐
Note:……………………………………………………………………………................

Nei locali vengono depositate anche sostanze o materiali non pertinenti con la produzione di mangimi medicati: SI☐ NO☐
Note:……………………………………………………………………………................

ATTIVITÁ 3- Commercio e distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.M. 16 novembre 1993).

Informazioni Generali

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI□ NO□

Requisiti locali/reparti di deposito

I locali e le attrezzature sono idonei al regolare svolgimento dell'attività di vendita SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono stoccati in locali isolati dal punto di vista termico, protetti dai raggi solari, distanti da fonti di calore SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

gli imballaggi dei prodotti medicati sono sollevati efficacemente dal suolo SI□ NO□

mediante pedane SI□ NO□

scansie SI□ NO□

altro SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono conservati in modo separato dalle altre tipologie di mangimi SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

Sono facilmente identificabili (es. tramite cartelli) SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………....

Etichettatura

Sono etichettati secondo quanto previsto dall'art. 13 del D.M. 16/11/93 SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………....

....

Le dichiarazioni e le indicazioni obbligatorie sono riportate, sulle confezioni o sui cartellini, in modo chiaro, leggibile ed indelebile SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

Le premiscele medicate, incorporate nei mangimi, risultano autorizzate SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

Nei locali/settori di deposito vengono conservati anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze analoghe SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

Registrazioni

Sul registro sono annotate le seguenti indicazioni, previste dal D.Lvo 3/3/1993, N° 90 Art. 4, commi 1, lettera f, numeri 2, 3 e 4, da conservare per almeno tre anni: SI□ NO□

- La quantità ed il tipo di mangimi medicati e prodotti intermedi esistenti in deposito o ceduti SI□ NO□
- Il nome e l'indirizzo del destinatario dei M.M. e P.I. SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

- Il nome e l'indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

- Il venditore trasmette regolarmente una copia di prescrizione veterinaria, entro 7 giorni dalla data di vendita, al Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

- Il venditore conserva una copia della prescrizione per almeno tre anni: SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………………….

Scambi intracomunitari di mangimi medicati

La Ditta commercializza mangimi medicati provenienti da Paesi CE SI□ NO□

Note…………………………………………………………………………………….

La ditta è iscritta, presso l'Ufficio Veterinario per gli adempimenti comunitari (U.V.A.C.) competente per territorio, nel registro, previsto dall'articolo 5 del D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28, degli operatori commerciali dei prodotti SI□ NO□

Note…………………………………………………………………………………….

La ditta rispetta tutte le norme che regolano gli scambi intracomunitari SI□ NO□

Note…………………………………………………………………………………….

Il certificato di accompagnamento di mangimi medicati risulta conforme al modello di cui all'allegato B del D.Lvo 90/93 SI□ NO□

Note………………………………………………………………………………………

I mangimi medicati, di provenienza comunitaria sono fabbricati con premiscele medicate che contengono gli stessi principi attivi delle premiscele medicate autorizzate in Italia, ad una composizione quali-quantitativa analoga. SI□ NO□

Note……………………………………………………………………………….

ATTIVITÁ 4- Laboratori di analisi quali-quantitativa sui mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 8 – art. 11 D.M. 16 novembre 1993).

Laboratorio interno al mangimificio (art.8) ☐ laboratorio esterno conto terzi (art.11) ☐

Requisiti generali

Il laboratorio dispone di personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati: SI☐ NO☐

Qualifica del personale addetto all'analisi……………………..…………………………
……………………………………………………………………………………….

Generalità del responsabile del laboratorio..

Titolo di studio posseduto...

Iscrizione all'albo di: …………………………………………………………………..

Il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge: SI☐ NO☐

Note...

Il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici: SI☐ NO☐

Note.. ....

Il laboratorio è accreditato secondo EN ISO/IEC 17025 SI☐ NO☐

Note.. ....

In caso di risposta affermativa elencare le prove accreditate:……………………………
……...
....

Il laboratorio dispone di un locale per l'effettuazione delle analisi microbiologiche completamente distinto da quello per le analisi chimiche e chimico-fisiche: SI☐ NO☐

Note.. ....

Per le analisi microbiologiche, il laboratorio dispone della strumentazione di base per la microbiologia: SI☐ NO☐

Note…………………………………………………………………………….....

In particolare il laboratorio dispone:

- banconi ☐
- cappa a flusso laminare ☐
- stufa a secco ☐
- termostato ☐
- bilancia ☐
- autoclave ☐
- microscopio ☐
- vetreria sterile ☐
- altra strumentazione ☐

indicare quale:……………………………………………………………………………..

Per le analisi chimiche e chimico-fisiche,il laboratorio dispone di strutture di base quali:

- banconi ☐
- cappe ☐
- vetrerie ☐
- centrifughe ☐
- bilance analitiche ☐
- altra strumentazione ☐

indicare quale:……………………………………………………………………………..

In particolare il laboratorio, in base alle prestazioni richieste, dispone di:
strumentazione per le analisi mediante

- cromatografia ☐
- liquida ad alta pressione (HPLC) ☐
- strumentazione per la cromatografia su strato sottile ☐
- strumentazione per le analisi spettrometriche (se si specificare) ☐
- apparecchiature per la misurazione della polverulenza ☐
- delle premiscele medicate ☐
- gas cromatografo ☐
- altra strumentazione ☐

Indicare quale ……………………………………………………………………….....

Idoneità del laboratorio a garantire assenze di contaminazioni ambientali e riproducibilità dei risultati: SI☐ NO☐

- esistenza di procedure di prova scritte e redatte in forma idonea: SI□ NO□
- esistenza di procedure di manutenzione della strumentazione: SI□ NO□
- esistenza di procedure di individuazione ed acquisto di standard di riferimento SI□ NO□
- esistenza di procedure di gestione e conservazione degli standard SI□ NO□
- esistenza di una procedura di identificazione dei campioni SI□ NO□
- esistenza di una procedura della corrispondenza tra campione e rapporto di prova SI□ NO□
- conservazione e rintracciabilità dei dati grezzi SI□ NO□
- conservazione e rintracciabilità dei rapporti di prova SI□ NO□
- esistono protocolli operativi scritti firmati dal responsabile del laboratorio SI□ NO□
- il personale è a conoscenza dei protocolli ed in grado di applicarli SI□ NO□

ATTIVITÁ 5 - produzione primaria di mangimi e operazioni correlate (art.5 comma 1 Reg.(CE) n. 183/2005).

Informazioni generali

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**		Se azienda zootecnica
-	-	□ carne	lana /pellicce □	
-	-	□ latte	pesce □	
-	-	□ uova	altro □	
			……………….	

Produzioni agricole:	**Quantità annue:**	se azienda agricola, essiccatore naturale, …
-	-	
-	-	
-	-	

Note (tipo di lavorazione in corso): …………………………………………….....................
………………………………………………………………………………..…………..

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI□ NO□

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI□ NO□

Disposizioni in materia di igiene

Le operazioni sono gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi. SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………………...

I prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sono protetti da contaminazioni e deterioramenti SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………………...

Vengono attuate disposizioni per il controllo degli elementi di pericolo tra cui:

- misure di controllo delle contaminazioni pericolo derivanti dall’aria, dal terreno, dall’acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti. SI□ NO□

Note:……………………………………………………………………………..........
....

- misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e all’ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici. SI□ NO□

Note:……………………………………………………………………………..........
....

L’operatore fa uso di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico SI□ NO□

I fertilizzanti organici sono stoccati/immagazzinati: SI□ NO□

- separatamente dai prodotti destinati all’alimentazione degli animali SI□ NO□
- in contenitori atti a evitarne la dispersione SI□ NO□
- in locali non accessibili agli animali SI□ NO□

Dopo l’ultimo utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti viene rispettato il periodo minimo di 21giorni di attesa, prima di permettere il pascolo e lo sfalcio di erba o altre colture erbacee usate come mangime per gli animali da allevamento SI□ NO□

L’operatore del settore dei mangimi:

- mantiene i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi puliti e disinfettati SI□ NO□
- assicura condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi SI□ NO□
- utilizza ove necessario acqua pulita SI□ NO□

- previene, nel limite del possibile, contaminazioni pericolose da animali o parassiti SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

- manipola e immagazzina separatamente i rifiuti e le sostanze pericolose SI□ NO□
- opera affinché i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazioni per i mangimi SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Tenuta di registri

L'operatore del settore dei mangimi:

- conserva registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

In particolare tiene registrazione di:

- ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi SI□ NO□
- uso di sementi geneticamente modificate SI□ NO□
- ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari SI□ NO□
- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi SI□ NO□
- la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita. SI□ NO□

In caso di utilizzo di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico viene mantenuta per almeno due anni registrazione di:

a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati; SI□ NO□
b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti; SI□ NO□
c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

L'operatore verifica che tutti gli operatori del settore dei mangimi suoi fornitori siano registrati o riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 183/05 SI□ NO□

Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole assistono l'operatore del settore dei mangimi nella tenuta dei registri SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

ATTIVITÁ 6 - Alimentazione di animali produttori di alimenti (all. III 183/2005).

Gestione dei pascoli

La pratica del pascolo è gestita in modo da ridurre al minimo le contaminazioni fisiche, chimiche e biologiche degli alimenti di origine animale SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Viene rispettato il periodo di sospensione dopo l'applicazione di prodotti agrochimici SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

L'operatore fa uso di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico SI□ NO□

I fertilizzanti organici sono stoccati/immagazzinati:

- separatamente dai prodotti destinati all'alimentazione degli animali SI□ NO□
- in contenitori atti a evitarne la dispersione SI□ NO□
- in locali non accessibili agli animali SI□ NO□

Dopo l'ultimo utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti viene rispettato il periodo minimo di 21giorni di attesa, prima di permettere il pascolo e lo sfalcio di erba o altre colture erbacee usate come mangime per gli animali da allevamento SI□ NO□

Viene mantenuta per almeno due anni registrazione di:

a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati; SI□ NO□

b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti; SI□ NO□

c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati SI□ NO□

L'operatore fa uso di mangimi medicati SI□ NO□

Se si, mette in atto misure per impedire la contaminazione degli altri mangimi e gli errori di somministrazione agli animali SI□ NO□

Esiste una procedura validata di pulizia dei silos e degli impianti dopo lo stoccaggio e la somministrazione dei mangimi medicati SI□ NO□

Attrezzature per la somministrazione dei mangimi

Le attrezzature e l'unità di produzione animale sono mantenuti puliti a fondo e regolarmente SI□ NO□

Esiste un sistema di rimozione del letame, degli scarti e di altre fonti di contaminazione dei mangimi SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Esiste un sistema di controllo dei parassiti SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

I mangimi e le lettiere sono cambiati di frequente per evitarne l'ammuffimento SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Somministrazione dei mangimi

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da quelli vietati nell'alimentazione degli animali (per es. fertilizzanti organici) SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Le aree di stoccaggio dei mangimi sono mantenute pulite SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Le sementi sono rese inaccessibili gli animali SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Lo stoccaggio dei mangimi medicati avviene in modo da assicurarne la somministrazione esclusivamente ad animali a cui sono destinati SI□ NO□

Note: …………………………………………………………………………………...

Distribuzione dei mangimi

La manipolazione dei mangimi è effettuata in modo da evitarne la contaminazione SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………..

I mangimi medicati sono manipolati separatamente da quelli non medicati SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………..

Le attrezzature di somministrazione sono pulite regolarmente in particolare dopo l'utilizzo per mangimi medicati SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………..

Utilizzo dell'acqua

L'acqua è di qualità adeguata agli animali allevati SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………..

I sistemi di erogazione dell'acqua sono sottoposti a pulizia e manutenzione regolare SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………..

Personale

Chi manipola e somministra i mangimi agli animali possiede adeguate conoscenze e competenze SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………..

ATTIVITÁ 7 - Attività diverse dalla produzione primaria di mangimi e attività correlate (art. 5 comma 2 Reg.(CE) n. 183/05)

Informazioni generali

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**		Se azienda zootecnica
-	-	□ carne	lana /pellicce □	
-	-	□ latte	pesce □	
-	-	□ uova	altro □	
			……………….	

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI□ NO□

Locali e attrezzature

Gli impianti e le attrezzature sono concepiti in modo tale da :

- ridurre il rischio di errore e le contaminazioni, SI□ NO□
- evitare le contaminazioni crociate, e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti destinati all'alimentazione animale; SI□ NO□
- consentirne un'adeguata pulizia e disinfezione SI□ NO□

Note:………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………….…...

I locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale SI□ NO□

Le finestre e le altre aperture (porte ove presenti) hanno una buona tenuta e sono predisposte contro i parassiti SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………...

Se necessario, i soffitti e le strutture sospese sono concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. SI□ NO□

I miscelatori usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e sono in grado di produrre opportune miscele e diluizioni omogenee SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………...

Le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………...

Gli impianti di scarico sono adatti allo scopo, sono concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………

Le acque luride, reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature, la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………...

L'acqua utilizzata per la produzione dei mangimi è di qualità adeguata per gli animali SI□ NO□

Le condutture dell'acqua sono inerti SI□ NO□

Produzione

<u>Impianti di essiccazione</u>

L'operatore prevede ed effettua una manutenzione appropriata dell'impianto SI□ NO□

Garantisce che il processo e il tipo di combustibile utilizzato non siano fonte di pericoli nei mangimi (soprattutto in caso di essiccazione diretta) SI□ NO□

Verifica che le temperature e il grado di essiccazione rispettino le specifiche stabilite SI□ NO□

Presenza di flussi di processo segregati per la miscelazione di grassi (Reg. (UE) n.225/2012) SI□ NO□

Presenza di linee dedicate alla produzione di mangimi laddove esistono altre attività produttive (es produzioni tecniche/industriali, mangimi non conformi). SI□ NO□

*Specificare le attività diverse dalla produzione di mangimi conformi***.**

Stoccaggio e trasporto

I mangimi sono tenuti separati dai prodotti non destinati all'alimentazione animale (es. concimi, anticrittogamici, pesticidi) SI□ NO□

I mangimi trasformati sono tenuti separati dalle materie prime, dalle premiscele e dagli additivi SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
I mangimi sono stoccati in locali a loro dedicati, inaccessibili agli animali, mantenuti in ordine con acceso riservato al personale autorizzato SI□ NO□
I mangimi sfusi sono stoccati in silos o altri contenitori chiudibili a loro dedicati SI□ NO□
Per i mangimi confezionati sono usati adeguati materiali di imballaggio o confezionamento SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
L'operatore fa uso di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico SI□ NO□

I fertilizzanti organici sono stoccati/immagazzinati:

- separatamente dai prodotti destinati all'alimentazione degli animali SI□ NO□
- in contenitori atti a evitarne la dispersione SI□ NO□
- in locali non accessibili agli animali SI□ NO□

Il trasporto viene effettuato con mezzi idonei alla tipologia di mangime da trasportare SI□ NO□
In caso di trasporto effettuato da un altro operatore del settore dei mangimi l'operatore ha evidenza della registrazione ai sensi del Reg.(CE) 183/05 di quest'ultimo SI□ NO□
Le cisterne dei mezzi di trasporto sono dedicate ai mangimi (Reg. (UE) n.225/2012) SI□ NO□
I serbatoi di stoccaggio sono dedicati ai mangimi (Reg. (U)E n.225/2012) SI□ NO□
in caso non siano dedicati indicare la misura adottata per evitare contaminazioni pericolose del mangime

Procedure documentate
E'presente una procedura per la qualifica dei fornitori e per il controllo delle materie prime e dei prodotti all'accettazione SI□ NO□
L'operatore verifica che tutti gli operatori del settore dei mangimi suoi fornitori siano registrati o riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 183/05 SI□ NO□
E'presente una procedura per verificare periodicamente la qualità dell'acqua utilizzata nella produzione dei mangimi SI□ NO□
E'presente una procedura per la pulizia e manutenzione degli impianti, delle attrezzature, dei contenitori, dei veicoli che trasportano mangimi in modo adeguato e periodico SI□ NO□
Note:……………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………............
....
Le macchine che vengono in contatto con i mangimi sono asciugate ogni volta che sono state sottoposte a una pulitura a umido SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

E' presente una procedura per la lotta agli organismi nocivi e per il controllo degli animali infestanti e parassiti SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Esiste una verifica, sugli impianti e le apparecchiature di miscelazione e/o produzione, adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Se del caso esiste una procedura per il controllo delle temperature per evitare la condensa ed il deterioramento SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Esiste una strategia per isolare, identificare e smaltire i rifiuti, i residui e i materiali non adatti all'alimentazione animale SI□ NO□
Riscontri pratici……………………………………………………………………………...
………………………………………………………………………………………….
Utilizzo di fertilizzanti organici
Dopo l'ultimo utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti viene rispettato il periodo minimo di 21giorni di attesa, prima di permettere il pascolo e lo sfalcio di erba o altre colture erbacee usate come mangime per gli animali da allevamento SI□ NO□

Viene mantenuta per almeno due anni registrazione di:

a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati; SI□ NO□
b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti; SI□ NO□
c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati SI□ NO□

Organigramma personale e formazione

È presente e disponibile un organigramma in cui vengono definite le qualifiche e le responsabilità del personale (funzionigramma) SI□ NO□
Il personale è numericamente sufficiente per l'attività da svolgere SI□ NO□
Il personale è in possesso delle competenze e delle qualifiche necessarie per le proprie mansioni SI□ NO□
Il personale è informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, responsabilità e competenze SI□ NO□
E'prevista la formazione e l'aggiornamento del personale secondo piani prestabiliti e comunque ogni volta che intervenga una modifica dei prodotti, dell'attività o delle procedure SI□ NO□
E'stata designata una persona qualificata e responsabile della produzione SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
E' stato designato un responsabile del controllo di qualità SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Controllo di qualità

L'impresa ha quale parte del suo sistema di controllo, accesso ad un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati SI□ NO□

Interno □ esterno convenzionato □

laboratorio con prova accreditata ISO 17025 (Reg. (UE) n.225/2012) □
Note: ……………………………………………………………………………………...
Esiste un piano di controllo di qualità scritto delle materie prime e/o dei prodotti finiti, che preveda in particolare: SI□ NO□

- le specifiche dei prodotti SI□ NO□
- il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione SI□ NO□
- i procedimenti e le frequenze di campionamento, SI□ NO□
- i metodi di analisi e la loro frequenza, SI□ NO□
- la destinazione in caso di non conformità delle materie prime e dei prodotti finiti SI□ NO□

Il piano aziendale di campionamento e analisi è appropriato e sviluppato in base all'analisi dei pericoli SI□ NO□
Se del caso vengono considerati gli obblighi di analisi previsti dalla norma: SI□ NO□

- monitoraggio per le diossine secondo quanto richiesto dalla sezione monitoraggio diossine", allegato II, Reg. (CE) n.183/2005 SI□ NO□
- costituenti di origine animale vietati, all.IV Reg.999/2001 SI□ NO□
- controlli analitici previsti dal DM.16/11/93 (mangimi medicati) SI□ NO□

Le materie prime di cui al punto 5 della sezione "monitoraggio diossine", allegato II, Reg. (CE) n.183/2005 sono accompagnate da prove analitiche attestanti quanto ivi richiesto SI□ NO□
Vi è evidenza che il laboratorio addetto ai controlli nell'ambito dei monitoraggi obbligatori **per le diossine,** sia stato informato dall'OSM in relazione alla comunicazione all'Autorità competente di ogni non conformità per le diossine riscontrata in autocontrollo SI□ NO□

Il piano aziendale di campionamento e analisi è regolarmente applicato SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Esistono controlli finalizzati a dimostrare l'efficacia dell'attività di miscelazione in relazione all'omogeneità dei prodotti finiti SI□ NO□
E'presente e a disposizione dell'autorità competente la documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale per un periodo commisurato alla vita commerciale dei prodotti SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Esiste una procedura predeterminata per il prelievo e la conservazione dei campioni degli ingredienti e dei prodotti finiti, di ciascun lotto SI□ NO□

I campioni sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni ottimali per un periodo commisurato alla vita commerciale dei prodotti SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Nel caso di mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare sono conservati almeno campioni del prodotto finito SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Vengono conservati i risultati dei controlli pertinenti al fine di consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo. SI□ NO□

Piano di autocontrollo e HACCP

L'operatore pone in atto, gestisce e mantiene una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP. SI□ NO□

In tale procedura:

- è identificato ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili, in relazione al tipo di mangime e/o alla fase del processo; SI□ NO□
- i pericoli vengono divisi in fisici, chimici e biologici; SI□ NO□
- l'analisi dei pericoli è adeguata al processo e ai prodotti SI□ NO□
- sono identificati i CCP nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili; SI□ NO□ SI□ NO□
- la scelta dei CCP è idonea allo scopo SI□ NO□
- sono stabiliti nei CCP, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati; SI□ NO□
  - *stabiliti da requisiti normativi* SI□ NO□
  - *stabiliti da specifiche dell'operatore* SI□ NO□
- la scelta dei limiti critici è idonea allo scopo SI□ NO□
- sono stabilite ed applicate nei CCP procedure di monitoraggio efficaci; SI□ NO□
- sono stabilite le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato CCP non è più sotto controllo; SI□ NO□ SI□ NO□
- sono stabilite le procedure di verifica da svolgersi regolarmente al fine di accertare l'efficacia e la completezza del controllo effettuato nei CCP; SI□ NO□
- è stabilito un sistema di documentazione delle procedure sviluppate e di registrazione delle misure messe in atto, commisurata all'attività; SI□ NO□
- la documentazione è presente, reperibile e correttamente gestita; SI□ NO□
- la procedura viene mantenuta aggiornata e comunque viene sottoposta a revisione e vengono apportati i necessari cambiamenti ogniqualvolta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione; SI□ NO□
  Data ultima revisione….…………………………………………………………

Rintracciabilità

L'operatore detiene e aggiorna un registro con i dati necessari a identificare:

- l'operatore che gli abbia fornito un mangime, o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un mangime; SI□ NO□
- le imprese alle quali ha fornito i propri prodotti. SI□ NO□

Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Documenti relativi alla rintracciabilità per i produttori di additivi

– natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua**;** SI□ NO□
– nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della SI□ NO□

porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua.

Documenti relativi alla rintracciabilità per i produttori di premiscele

– nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua. SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

– data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso. SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

– nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata , data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso. SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Documenti relativi alla rintracciabilità per i produttori di mangimi composti/materie prime per mangimi

– nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso . SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

– nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna. SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

– tipo, quantità e formulazione del mangime composto. SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

– natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati/consegnati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi). SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Reclami e ritiro dei prodotti

Esiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami . SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Esiste un sistema scritto per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione che definisca procedure scritte sulla destinazione dei prodotti ritirati e registrazione delle non conformità. SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Etichettatura

L'indicazione del tipo di mangime è conforme all'art.15 a) del reg.767/09 SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Le indicazioni obbligatorie di etichettatura sono presenti e complete SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

L'etichettatura dei mangimi non è tale da trarre in inganno l'utilizzatore (claims impropri, claims farmacologici etc…) SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

L'indicazione degli additivi nei mangimi composti riporta la denominazione dell'additivo così come previsto nel regolamento autorizzativo dell'additivo o nel registro comunitario SI□ NO□

I prodotti ad uso tecnico non destinati all'alimentazione animale sono chiaramente identificati e distinguibili da quelli destinati ai mangimi SI□ NO□

Attività 8- produzione di alimenti per animali da compagnia

Requisiti

Rispondenza dei locali e delle attrezzature ai requisiti del D.Lvo 81/2008 SI□ NO□

I locali adibiti alla trasformazione di sottoprodotti di origine animale sono accessibili solo a persone autorizzate SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Esiste una zona «pulita» e una zona «sporca», adeguatamente separate SI□ NO□

Note: ………………………………………………………………………………………...

Esiste nella zona sporca una parte coperta per la ricezione dei sottoprodotti di origine SI□ NO□

animale, questa è costruita in modo da poter essere facilmente pulita e disinfettata
Note: ………………………………………………………………………………………...
I pavimenti sono costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi per il personale SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
L'impianto di trasformazione dispone di una capacità di produzione di acqua calda e di vapore sufficiente per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Tutte le installazioni utilizzate per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale qualora sia richiesto un trattamento termico sono fornite di:
- dispositivi di misurazione per controllare la temperatura nel tempo e, se necessario, la pressione nei punti critici SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
- dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
- un adeguato sistema di sicurezza che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Esiste una netta separazione tra la zona dell'impianto in cui i materiali destinati alla trasformazione vengono scaricati e le zone riservate alla trasformazione del prodotto e al magazzinaggio del prodotto trasformato SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
L'impianto di trasformazione è munito di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei contenitori o recipienti utilizzati per i sottoprodotti di origine animale, nonché dei veicoli usati per il trasporto SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Esistono adeguate strutture per la disinfezione delle ruote dei veicoli in uscita dalla zona sporca dell'impianto di trasformazione SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Esiste un sistema di eliminazione delle acque reflue SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
L'impianto di trasformazione è dotato di un laboratorio proprio o ricorre ai servizi di un laboratorio esterno SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Gli impianti di trasformazione di categoria 3 sono dotati di:
- un'installazione che consenta di rilevare la presenza di corpi estranei quali materiale da imballaggio, pezzi di metallo, ecc. nei sottoprodotti di origine animale; SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
- un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio d'ispezione, se la quantità di prodotti trattati renda necessaria la presenza regolare o permanente dell'autorità competente SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...

Requisiti generali d'igiene

I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Prima della trasformazione, i sottoprodotti di origine animale sono sottoposti a controllo per verificare la presenza di corpi estranei che, se presenti, devono essere rimossi immediatamente SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Fino al momento della trasformazione, sono adeguatamente immagazzinati SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
esiste una zona apposita dove i contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trasformato sono puliti SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Il personale addetto alle operazioni eseguite nella zona sporca entra nella zona pulita dopo aver cambiato abiti da lavoro e calzature o disinfettato questi ultimi. SI□ NO□
Note: ………………………………………………………………………………………...
Le attrezzature ed utensili sono portati dalla zona sporca a quella pulita solo dopo essere stati puliti e disinfettati SI□ NO□

Note: ……………………………………………………………………………………...
Le acque reflue provenienti dalla zona sporca sono trattate in modo da garantire che non rimangano agenti patogeni SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Esiste un programma documentato di lotta contro uccelli, roditori, insetti o altri parassiti SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Esistono documentate procedure di pulizia SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Sono effettuate e documentate le ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
VENGONO PRELEVATI campioni del prodotto finito e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità, sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione; essi sono conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Tali campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Metodi di trasformazione

Per ciascuno dei metodi di trasformazione riconosciuti sono identificati i punti critici di controllo che determinano l'intensità dei trattamenti termici applicati all'atto della trasformazione SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...

Prodotti trasformati

I campioni dei prodotti finali prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di trasformazione rispettano le seguenti norme: SI□ NO□
salmonella: assenza in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g
Note: ……………………………………………………………………………………...

Etichettatura

L'indicazione del tipo di mangime è conforme all'art.15 a) del reg.767/09 SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
Le indicazioni obbligatorie di etichettatura sono presenti e complete SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
L'etichettatura dei mangimi non è tale da trarre in inganno l'utilizzatore (claims impropri, claims farmacologici etc…) SI□ NO□
Note: ……………………………………………………………………………………...
L'indicazione degli additivi nei mangimi composti riporta la denominazione dell'additivo così come previsto nel regolamento autorizzativo dell'additivo o nel registro comunitario SI□ NO□
I prodotti ad uso tecnico non destinati all'alimentazione animale sono chiaramente identificati e distinguibili da quelli destinati ai mangimi

CONCLUSIONI: GIUDIZIO COMPLESSIVO

FAVOREVOLE SI□ NO□
Note..

SFAVOREVOLE SI□ NO□
Note..

FAVOREVOLE CONDIZIONATO all’effettuazione d’adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall’autorità competente, a far data dalla formale comunicazione. | SI□ NO□
Note..

descrizione adeguamenti strutturali: …………………………………………………………...
....
....
....
descrizione adeguamenti strutturali: …………………………………………………………...
....
....
....
Tempo di adeguamento …………………………………………………………………………..
Sanzioni comminate (*):……………………………………………..
……………………………………………………………………………..................................
………………………………………………………………………...
(specificare tipologia, importo e prescrizione di legge infranta)*
All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):……………………………………………………………………………………
....
....
....
Commenti: ....
……………………………………………………………………………………………………
Suggerimenti forniti: ……………………………………………………………………….......
….………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
Eventuale documentazione raccolta: …………………………………………………………..
…………………………………………………………………………………………………….
…………………………………………………………………………………………………….
Eventuali campioni prelevati : ……………………………………………………………………
…………………………………………………………………………….................................
verbale campionamento n.: ………………………………………………………………………

I Verbalizzanti:

Il Legale Rappresentante della Ditta — Il Veterinario Ufficiale

……………………………………………… ………………………………………………
……………………………………………… ………………………………………………
……………………………………………… ………………………………………………

Istruzioni per la compilazione

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti possono eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list di seguito riportate.

All’esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale che deve essere **rilasciato in copia all’operatore.**

Il presente verbale – check-list è costituito da una parte invariabile (costituita dalla pagina iniziale e da quella finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile, quella centrale, che contiene una serie di attività (n. 8) che vanno scelte e combinate in base alle attività, svolte dall’operatore e che sono oggetto di verifica.

Parte invariabile:

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall’impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima.

Tale pagina ha la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell’ispezione e sintetizzarne gli esiti della stessa al fine di facilitarne la rendicontazione.

A tale scopo, i campi compilabili presenti nella sezione **“Attività ispezionate”** della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelli presenti nella “scheda ispezioni” del PNAA, che viene utilizzata per la rendicontazione della attività ispettiva regionale (semestrale e annuale), al Ministero.

La pagina “conclusioni” riporta le risultanze e le prescrizioni impartite dagli ispettori all’operatore oggetto di ispezione, il tempo per provvedere agli adeguamenti, i suggerimenti, le note, la descrizione delle eventuali sanzioni e l’elenco dell’eventuale documentazione raccolta, nonché le firme dei verbalizzanti e dei legali rappresentanti.

Parte variabile:

La parte variabile è costituita dalle pagine riportanti le attività (check-list), le quali sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alla parte fissa corrispondente.

Allegato n. 4 bis

Anno 201 _____ lì ________________________

CHECK LIST CENSIMENTO IMPIANTO PRODUZIONE MANGIMI NON – OGM

1) DATI ANAGRAFICI ED INFORMAZIONI GENERALI

n. riconoscimento / registrazione ………………………………………..

Ragione sociale ______________________________

Legale rappresentante ______________________________

Sede produttiva ______________________________

Data costruzione ______________ data ultima ristrutturazione ______________

Tipologia produttiva ______________________________

Descrizione attività ______________________________

Quantificazione produzioni ______________________________

Materie prime non-OGM utilizzate ______________________________

____

- produzione mangimi circuito biologico ☐ completi ☐ complementari ☐
- produzione mangimi non OGM ☐ completi ☐ complementari ☐

- dimensione del mercato servito mangimi non OGM
  - ☐ comunitario / paesi terzi ______________
  - ☐ nazionale ______________
  - ☐ regionale ______________
  - ☐ locale ______________

- giorni di lavorazione/orari mangimi convenzionali ______________
- giorni di lavorazione/orari mangimi non OGM ______________
- quantitativo annuo di mangime prodotto (ql) convenzionale etichettato OGM ______________
  convenzionale non – OGM ______________
  biologico ______________
- responsabile produzione ______________
- responsabile qualità ______________

PROCESSO PRODUTTIVO

2) DOCUMENTAZIONE

planimetria aggiornata (1:100) (indicazione in planimetria delle fosse, silos materie prime/prodotti finiti, aree stoccaggio, dedicate ai mangimi non OGM) .... si □ no □

3) REQUISITI IMPIANTO

materie prime alla rinfusa:
fosse di scarico n° ______________
fosse di scarico dedicate non OGM n° ______________
fosse di scarico provviste di protezione (sotto tettoia/copertura della griglia) .... si □ no □
dispositivi per la separazione di eventuali corpi estranei .... si □ no □
deviatore di flusso (per ricarico del prodotto non accettato dopo lo scarico).................... si □ no □

materie prime in silos:
silos n° ____________________
presenza silos dedicati non OGM .... si □ no □
identificazione dei silos.. si □ no □
frequenza di pulizia dei silos ____________________

- **sistema di produzione**
  tipologia del sistema di produzione: linea unica □
  linea doppia □
  sistemi di prevenzione contaminazione crociata/carry-over – mangimi OGM/mangimi non OGM:
  - pianificazione temporale delle lavorazioni – giorni/orari di produzione diversi ____________________
  - utilizzo prodotti di lavaggio per la pulizia della linea.. si □ no □
    quali? ____________________
  - n° cicli di produzione per prevenire il carry-over (procedura valicata) ____________________
  - determinazione del volume di mangime necessario per il lavaggio della linea (ton/tempo) ____________________
  - gestione dei prodotti di lavaggio ____________________

prodotti finiti in sacchi:
presenza di area o locali di stoccaggio .... si □ no □
separazione dei sacchi per categoria (OGM/NON OGM) .... si □ no □
prodotti finiti in silos:
n° silos per il prodotto finito ____________________
n° silos dedicati non OGM ____________________
identificazione dei silos.. si □ no □
frequenza di pulizia dei silos non OGM ____________________

trasporto
effettuato direttamente dall'azienda...........si □ no □ n° automezzi dedicati per trasporto mangimi non OGM ____________________
effettuato da una ditta esterna ....si □ no □ n° registrazione (Reg. CE 183/05) ____________________
sistema di pulizia automezzi ....si □ no □ validato il ____________ ultimo aggiornamento ____________
presenza zona idonea per pulizia automezzi .... si □ no □

4) TRACCIABILITA'

lista fornitori ingredienti non-OGM.. si □ no □
sistema di registrazione ed archiviazione delle informazioni relative alle produzioni giornaliere (scheda di produzione-lotto) .... si □ no □

5) PIANO DI AUTOCONTROLLO

PROCEDURA PRODUZIONI NON OGM E SISTEMA HACCP

Presenza di una procedura riguardante le produzioni non OGM .... si □ no □
È stata condotta l'analisi dei rischi.. si □ no □
Sono stati individuati i CCP/CP.. si □ no □
Corretta gestione dei CCP e/o dei CP .... si □ no □
Le registrazioni del monitoraggio dei CCP e dei CP sono disponibili.. si □ no □
Sono stati definiti i limiti di accettabilità .... si □ no □
Sono state definite le azioni correttive.. si □ no □
Sono disponibili le registrazioni delle non conformità e delle azioni correttive .... si □ no □

PERSONALE OPERANTE NELLA LINEA NON OGM

Il personale partecipa alle attività formative.. si □ no □
Sono state effettuate attività di formazione inerenti agli OGM .... si □ no □
I corsi di formazione sono documentati .... si □ no □
Informazioni scritte su compiti e responsabilità del personale .... si □ no □
Presenza di organigramma aziendale con individuazione delle responsabilità .... si □ no □

CONTROLLO DEI FORNITORI

- La procedura di selezione dei fornitori è presente ed attiva .... si □ no □
- Sono presenti esiti di analisi inerenti alle materie prime non OGM .... si □ no □
- Sono presenti certificazioni per le materie prime
  - dichiarazione non OGM "once only" .... si □ no □
  - dichiarazione di origine .... si □ no □
  - dichiarazione di lotto non OGM + analisi .... si □ no □
  - certificato di approvvigionamento non OGM .... si □ no □
  - sistema di identità (identità preserved program) per singolo lotto e/o ingrediente .... si □ no □

CONTROLLO QUALITA' DELLE MATERIE PRIME

E' presente una procedura di formazione del campione (Reg. 691/13) .... si □ no □

Controlli eseguiti:

- OGM: autorizzati □ non autorizzati □ non autorizzati con autorizzazione in corso/scaduta (Reg 619/11) □
- Altri controlli ____________________

CONTROLLO QUALITA' DEI PRODOTTI FINITI

E' presente una procedura di formazione del campione (Reg. 691/13) .... si □ no □

Controlli eseguiti:

- OGM: autorizzati □ non autorizzati □ non autorizzati con autorizzazione in corso/scaduta (Reg 619/11) □
- Altri controlli ____________________

Laboratorio di riferimento per analisi OGM: ____________________

N° accreditamento: ____________________

Accreditato per ricerca OGM .... si □ no □

OSSERVAZIONI ____________________

NOME COGNOME COMPILATORE

Allegato 5

LINEE GUIDA PER IL CAMPIONAMENTO AI FINI DEL CONTROLLO UFFICIALE DEI MANGIMI

INDICE

INTRODUZIONE

Con la presente Linea Guida si vogliono fornire agli operatori addetti al controllo ufficiale gli strumenti per attuare il campionamento ufficiale dei mangimi in conformità con la normativa comunitaria, in maniera particolare del Regolamento (CE) N. 152/2009, recentemente modificato dai Regolamenti (UE) n. 691/2013 e n. 51/2013.

Il Regolamento (CE) N. 152/2009 abroga la Direttiva 76/371/CE, che fissa i metodi di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali, sostituendo nel contempo il D.M. 20 aprile 1978 per quanto riguarda la determinazione dei costituenti di origine animale vietati (OAV), degli additivi, delle sostanze indesiderabili, degli OGM e dei Pesticidi.

Il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento per le procedure di campionamento dei mangimi destinati al controllo dei microrganismi e radionuclidi, parametri che non risultano inclusi nel campo di applicazione del suddetto regolamento.

Tuttavia, in considerazione della garanzia di rappresentatività che offre il Regolamento suddetto, e della maggiore praticità operativa, si ritiene opportuno estendere a tutti i campionamenti ufficiali dei mangimi l'applicazione del Reg.(CE) 152/2009, cosi come modificato dal Reg.(UE) 691/2013. Tale azione è utile inoltre per garantire il principio di equivalenza ed omogeneità dei campionamenti ufficiali tra gli SS. MM.

1. PRINCIPI GENERALI

Il prelievo di campioni di mangimi deve essere eseguito tenendo conto delle "buone pratiche di campionamento". Le modalità di campionamento condizionano in modo determinante le successive procedure di controllo analitico, pertanto l'applicazione delle buone pratiche risulta uno strumento indispensabile affinché non sussistano contestabili vizi procedurali.

Un campione prelevato al di fuori delle procedure di campionamento previste dalle norme o da codici di buone pratiche deve essere considerato inidoneo all'analisi al fine del controllo ufficiale, non possedendo i requisiti minimi di qualità.

Il campione va idoneamente identificato, etichettato, manipolato, conservato e trasportato in modo da garantirne la validità dal punto di vista giuridico e analitico (art 11, comma 7 del Regolamento (CE) N. 882/04). Inoltre esso deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, adeguatamente e correttamente compilato.

I requisiti fondamentali di un buon campionamento sono: ***la rappresentatività e la praticabilità.***

Un campione rappresentativo si ottiene utilizzando attrezzature idonee e procedure che consentano di prelevare da tutta la partita oggetto del campionamento, campioni elementari e globali (i campioni globali non sono prelevati ma preparati da quelli elementari) di numero e peso adeguato (grandezza).

Per realizzare un campionamento rappresentativo si deve tenere in considerazione sia la tipologia di matrice su cui si interviene (tipologia, presentazione sfusa o confezionata, grandezza), sia la distribuzione dell'analita nella massa (uniformemente distribuito o meno).

Inoltre si deve prestare attenzione all'aspetto dei mangimi da sottoporre a campionamento. Qualora porzioni del mangime da sottoporre a campionamento mostrino, ad un esame visivo, una differenza di qualità rispetto al resto del mangime dello stesso lotto, tali porzioni devono essere separate dal resto e trattate come un sottolotto distinto. Qualora non fosse possibile suddividere il lotto in sottolotti, il mangime viene sottoposto a campionamento come lotto unico. In tali casi, ne è fatta menzione nel verbale di campionamento e nel VOPE.

Una corretta procedura di campionamento prevede:

- garanzia di rappresentatività (per numero di campioni elementari, numero di punti di prelievo, grandezza del campione globale e del campione finale);
- un'accurata omogeneizzazione del campione globale;
- conservazione del campione prima dell'analisi in luogo fresco e asciutto (salvo diversamente specificato per particolari prodotti) in modo da evitare modificazioni fisiche della matrice (es.: riduzione o aumento della percentuale di umidità) e fenomeni di alterazione delle sostanze da ricercare;
- limitata esposizione alla luce, per evitare che le sostanze fotosensibili possano essere danneggiate dall'esposizione ai raggi solari;
- assenza di eventi di contaminazione dei campioni prelevati dopo e durante la fase di campionamento.

2. DEFINIZIONI

- **Analita**: ciò che è oggetto della ricerca analitica, ad esempio una sostanza indesiderabile, un microrganismo o un componente del mangime.
- **Additivi per mangimi**: sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai mangimi e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di influenzare favorevolmente le caratteristiche dei mangimi, dei prodotti di origine animale, il colore di pesci e uccelli ornamentali, la produzione e le prestazioni o il benessere degli animali influendo, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali; inoltre sono in grado di soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, di avere un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale e un effetto coccidiostatico o istomonostatico.
- **Campionamento:** procedura utilizzata per prelevare e/o costituire un campione. Nella presente Linea guida per campionamento s'intende il campionamento ufficiale.
- **Campione di laboratorio (CL):** campione destinato al laboratorio (come ricevuto dal laboratorio) che può essere il campione finale, il campione ridotto o il campione globale.
- **Campione elementare (CE)**: quantità prelevata da un punto della porzione campionata.
- **Campione finale (CF)**: parte del campione ridotto o del campione globale omogeneizzato.
- **Campione globale (CG)**: insieme di campioni elementari prelevati da una stessa porzione campionata.
- **Campione globale omogeneizzato (CGO):** CG sottoposto a idoneo mescolamento. in modo da uniformare quanto più possibile il CG. Cfr par 9.3
- **Campione ridotto (CR)**: parte rappresentativa del CGO, ottenuta mediante riduzione rappresentativa di quest'ultimo.
- **Macinazione:** operazione che consente di ridurre in frantumi, in granuli minuti o in polvere il materiale campionato, per mezzo di opportune attrezzature meccaniche.
- **Mangime complementare:** mangime composto con contenuto elevato di talune sostanze, ma che, per la sua composizione, è sufficiente per una razione giornaliera soltanto se utilizzato in associazione con altri mangimi.
- **Mangime completo**: mangime composto che, per la sua composizione, è sufficiente per una razione giornaliera.
- **Mangime composto**: miscela di almeno due materie prime per mangimi, contenente o meno additivi per mangimi, destinata all'alimentazione degli animali per via orale sotto forma di mangimi completi o complementari.
- **Mangime d'allattamento:** mangime composto somministrato allo stato secco o diluito in una determinata quantità di liquido, destinato all'alimentazione dei giovani animali come complemento o in sostituzione del latte materno postcolostrale o destinato ad animali giovani, come vitelli.
- **Mangime medicato:** qualsiasi miscela di medicinale/i veterinario/i e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione per le sue proprietà curative o preventive.
- **Mangime minerale**: mangime complementare contenente almeno il 40 % di ceneri grezze.
- **Mangime:** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.
- **Materie prime per mangimi:** prodotti di origine vegetale o animale, il cui obiettivo principale è soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, allo stato naturale, freschi o conservati, nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche, contenenti o meno additivi per mangimi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale, in quanto tali o previa trasformazione, oppure alla preparazione di mangimi composti oppure ad essere usati come supporto di premiscele.

- **Omogeneizzazione:** operazione di mescolamento mediante la quale una miscela eterogenea viene resa omogenea. In alcuni casi, l'omogeneizzazione della miscela non è sufficiente per determinare l' omogeneità dell'analita contenuto nella miscela.
- **Partita o lotto (art.3 del regolamento CE n.767/2009):** una quantità identificabile di mangimi che possiedono caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'identità dell'imballatore, quella dello speditore o l'etichettatura e, nel caso di un processo produttivo, un'unità di produzione prodotta in un singolo impianto applicando parametri di produzione uniformi o più unità di produzione, se prodotte in ordine continuo e immagazzinate nello stesso impianto.
- **Porzione campionata**: lotto o parte identificata del lotto o sottolotto costituente un'unità e avente caratteristiche presunte uniformi *e pertanto sottoposta a campionamento"*.
- **Premiscela medicata:** qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di mangimi medicati.
- **Premiscele**: le miscele di additivi per mangimi o le miscele di uno o più additivi per mangimi con materie prime per mangimi o acqua, utilizzate come supporto, non destinate ad essere somministrate direttamente agli animali.
- **Prodotto intermedio:** prodotto medicato ottenuto dalla miscelazione di una premiscela medicata autorizzata con uno o più mangimi, che contiene una concentrazione di elemento medicamentoso multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione e destinato alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso.

3. CRITERI DI CAMPIONAMENTO

I Criteri di campionamento sono tre:

1) **<u>casuale</u>** o **<u>non mirato</u>:** indica il campionamento ufficiale programmato nell'ambito del **piano di Monitoraggio,** atto a valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. <u>Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita/lotto</u> campionato.

2) **<u>mirato</u>**: indica il campionamento ufficiale programmato nell'ambito del **piano di Sorveglianza** che tiene conto di taluni criteri di rischio potenziale per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente e delle precedenti non conformità. <u>Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita/lotto</u> campionato.

3) **<u>su sospetto:</u>** è un campionamento ufficiale non programmato, ma effettuato sulla base di:

- sospetto di irregolarità (in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo);
- emergenze epidemiologiche;
- emergenze tossicologiche;
- eventi comunque straordinari.

<u>Per tale tipo di campionamento è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita/lotto campionato, la raccolta di tutte le informazioni utili per circoscrivere l'episodio, la messa in atto di tutte le misure necessarie a rintracciare i mangimi non conformi o sospetti e la valutazione delle misure preventive da adottare.</u>

4. PERSONALE CHE ESEGUE I CAMPIONAMENTI

Le Autorità competenti devono disporre di personale in numero sufficiente, adeguatamente qualificato e di attrezzature idonee per espletare l'attività di campionamento.

Secondo l'art. 6 del Regolamento (CE) N. 882/04, la stessa Autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali:

a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente;

b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare.

5. TIPO DI CAMPIONAMENTO

5.1.Campionamento Statico

I prelievi vengono effettuati in punti specifici ripartiti sulla massa non in movimento. Norma ISO 24333:2009 (prelievo in punti diversi di una massa stoccata), operando sulle superfici libere della massa stessa.

Può essere eseguito mediante attrezzature automatiche o manualmente con pale con bordi rialzati o sonde lunghe fessurate in successione (Knobbe). Il margine di errore, di per sé più alto rispetto al prelievo dinamico, per questa modalità, decresce progressivamente al diminuire della massa campionata (vagone > silos > sacchi> piccole confezioni).

5.2.Campionamento Dinamico

I prelievi vengono effettuati in tempi diversi da una massa in movimento (per merci alla rinfusa). Norma ISO 24333:2009. Può essere eseguito mediante sistemi manuali od automatici (campionatori), con prelievi da nastri trasportatori o da masse di alimenti in flusso (es. durante il carico o lo scarico).

La frequenza di prelievo dei campioni elementari (intesa come intervallo di tempo) è in funzione della velocità di flusso, delle dimensioni della matrice e del campione globale da prelevare; il prelievo del campione va effettuato considerando che gli intervalli di tempo tra un prelievo e l'altro siano commisurati alla durata dello scarico o del carico.

Al fine di determinare l'intervallo di tempo (minuti) che deve intercorrere tra il prelievo di un campione elementare e l'altro, si può utilizzare la seguente formula:

Intervallo di campionamento (espresso in minuti) =

Durata dello scarico (in minuti)/ numero di CE da prelevare

Es.: Scarico di 400 t, velocità di scarico sia pari a 100 t/ora, la durata dello scarico risulta pari a 240 minuti; considerando di dover prelevare 40 CE

Intervallo di campionamento = 240 / 40 = 6 min

Pertanto si deve prelevare 1 C.E. ogni 6 minuti.

6. MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO E ANALITI DA RILEVARE/DETERMINARE

Le tipologie di mangimi oggetto di campionamento e considerate nel Piano Nazionale di Controllo ufficiale sull'Alimentazione Animale (PNAA), redatto dal Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, Ufficio VII sono le seguenti:

- additivi;
- premiscele di additivi;
- materie prime per mangimi;
- mangimi composti non medicati (completi e complementari);
- alimenti medicamentosi per animali (contenenti premiscele medicate);
- prodotti intermedi.

Le modalità di esecuzione del campionamento si differenziano in relazione alla distribuzione degli analiti da ricercare nel mangime da campionare.
Ai fini della presente Linea Guida si distinguono due tipologie di distribuzione:

- **CATEGORIA A)** analiti distribuiti in modo uniforme;
- **CATEGORIA B)** analiti distribuiti in modo non uniforme.

Di seguito si riportano gli analiti, considerati nel PNAA, suddivisi in funzione della tipologia di distribuzione:

Tabella n.1

Tipologia di distribuzione A: analiti distribuiti in modo uniforme	**Tipologia di distribuzione B: analiti distribuiti in modo non uniforme**
Principi farmacologicamente attivi e additivi	Principi farmacologicamente attivi e additivi (contaminazione crociata / carry over)
Radionuclidi	Costituenti origine animale vietati
Metalli Pesanti (arsenico, piombo, mercurio, cadmio)	Micotossine
Altre sostanze indesiderabili (nitriti, melamina)	OGM
Diossine - PCB Diossina - simili - PCB non Diossina Simili	Sostanze indesiderabili (di cui alla direttiva 2002/32/CE, allegato I sezioni III e IV)
Pesticidi	*Salmonella* spp.

É importante precisare che la maggior parte degli analiti distribuiti in modo non uniforme nelle materie prime possono però essere distribuiti in modo uniforme **nei mangimi composti** a seguito dell'attività di miscelazione che comporta una uniformità nella distribuzione degli analiti attraverso l'intera massa del mangime. Pertanto mentre per le materie prime per mangimi il campionamento deve essere **generalmente** effettuato secondo quanto indicato al punto 5.2 dell'allegato I al Reg.(UE) n. 691/2013 (vedi Tabella 3 di cui alla presente linea guida), per i mangimi completi e complementari potranno essere utilizzati i metodi di cui al punto 5.1 del suddetto allegato I (vedi Tabella 2 di cui alla presente linea guida).

Nel caso in cui l'autorità di controllo sospetti fortemente che si abbia una distribuzione non uniforme anche in un mangime composto come nel caso di contaminazione crociata ad esempio da componenti di origine animale vietati o da principi farmacologicamente attivi, è raccomandabile comunque applicare i requisiti previsti per gli analiti non uniformemente distribuiti (Tabella 3).
Per gli analiti non previsti dal PNAA, il campionamento dovrà essere eseguito tenendo conto della distribuzione uniforme o non uniforme, sentito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità e/o del Centro di Referenza nazionale per la Sorveglianza e il controllo degli alimenti per animali (C.Re.A.A.). Le Regioni/Istituti dovranno informare il Ministero in merito alle modalità di campionamento adottate.

7. STRUMENTI PER IL CAMPIONAMENTO

Gli strumenti utilizzati devono essere realizzati con materiali che non possono contaminare i prodotti da campionare, devono essere puliti, e quando necessario sterili. Idonei dispositivi di protezione individuale devono essere utilizzati qualora necessari.

Se destinati ad essere riutilizzati varie volte, gli strumenti devono consentire una agevole pulizia, per evitare una contaminazione crociata.

7.1 Strumenti raccomandati per il prelievo di campioni da mangimi solidi

7.1.1 Campionamento manuale

- Pala a fondo piatto e liscio e a bordi laterali verticali.
- Sonda a lungo setto o a partizioni (tipo Knobbe). Le dimensioni della sonda devono essere adeguate alle caratteristiche della partita da campionare (profondità del recipiente, misure del sacco ecc.) e alla dimensione delle particelle costituenti il mangime.

7.1.2 Campionamento meccanico

Per il prelievo di campioni di mangimi in flusso possono essere utilizzati strumenti meccanici appropriati, vale a dire che consentano di sottoporre a campionamento almeno l'intera sezione del flusso. Il campionamento dei mangimi in movimento (a elevata velocità di flusso) può essere effettuato facendo uso di campionatori automatici.

7.2 Strumenti raccomandati per il prelievo di campioni da mangimi liquidi

Oli e grassi, melasso e altri mangimi liquidi stoccati in taniche o bidoni possono essere campionati utilizzando una sonda a tubo di vetro/acciaio, o con strumenti atti alla raccolta di liquidi (mestoli etc..) di acciaio inossidabile. I liquidi sfusi possono richiedere un campionatore meccanico a pompa.
In tutti i casi, i liquidi dovrebbero essere soggetti a mescolamento (manuale o meccanico) prima del prelievo dei campioni elementari.

7.3 Divisori

Se possibile e opportuno, per preparare campioni ridotti rappresentativi possono essere utilizzati strumenti che servono a dividere i campioni in parti approssimativamente uguali (divisori). In caso tali strumenti non siano disponibili, può essere comunque utilizzato il sistema dei quarti.

7.4 Contenitori

I contenitori utilizzati per la raccolta del campione, devono essere asciutti e puliti, costituiti da materiale inerte, in grado di proteggerlo da contaminazioni, deterioramento, perdita di analiti, eventuali danni causati dal trasporto e dai raggi solari.

Un contenitore adeguato dovrebbe possedere le seguenti caratteristiche:

- tenuta ermetica;
- infrangibile;
- facilmente trasportabile;
- apertura “a bocca larga”;
- presenza di una zona per l’identificazione.

I contenitori devono essere opachi. Se si utilizzano contenitori trasparenti, essi, una volta riempiti, dovranno essere conservati al riparo dalla luce.

Il contenitore da utilizzare viene scelto in relazione alla tipologia del campione, ovvero se il campione si presenta allo stato solido o liquido.

Possono essere usati contenitori di plastica monouso, oppure sacchetti di plastica, con adeguati mezzi di chiusura. Va evitato l'uso di contenitori di plastica rigida (es. barattoli per l'analisi delle urine ad uso umano) che si fessurano facilmente alle temperature di congelamento e che hanno la chiusura del tappo esclusivamente a pressione. Le buste di cartone sigillate mediante fermagli metallici non garantiscono a lungo l'integrità del sigillo che facilmente può staccarsi dal cartone. La confezione contenente il campione deve riportare in modo indelebile i dati identificativi del campione, in maniera tale da essere collegato inequivocabilmente al verbale di campionamento evitando l'uso di pennarelli il cui inchiostro si diluisca a contatto con l'acqua o l'umidità. Al fine di garantire la corretta sigillatura ed identificazione dei campioni di matrici liquide e solide si raccomanda l’uso di buste antimanomissione, ove possibile.

7.4.1 Contenitori per matrici solide

I mangimi solidi devono essere posti all’interno di idonei contenitori che proteggano il campione dall’esposizione solare e nello stesso tempo assicurino la conservabilità del campione in laboratorio. E’ corretto utilizzare un doppio sacchetto (non per micotossine): un sacchetto interno in plastica contenente il campione, posto entro un contenitore inviolabile, o, in subordine, in busta di cartone.

I campioni di alimenti secchi per la ricerca di micotossine vanno conservati in un sacchetto di carta a doppio strato o in un sacchetto di cotone e in un posto freddo e asciutto a meno di non congelare immediatamente il campione. I campioni umidi devono essere conservati in un sacchetto di plastica e congelati.

7.4.2 Contenitori per matrici liquide

I mangimi liquidi devono essere prelevati in idonei contenitori di plastica per uso alimentare dotati di doppio tappo (tappo a pressione interno più tappo a vite esterno) o comunque a chiusura ermetica inviolabile.

7.4.3 Prescrizioni per i contenitori per la raccolta di mangimi per la ricerca di Diossine e di PCB diossina-simili

I campioni devono essere conservati e trasportati in appositi contenitori in vetro, alluminio polipropilene o polietilene. Ad esempio, prodotti liquidi, come gli oli vegetali, o semisolidi, come i grassi animali, dovranno essere confezionati in barattolo a chiusura ermetica, mentre i prodotti solidi, come mangimi secchi o umidi, dovranno essere confezionati in sacchetto, sempre ermeticamente chiuso. Non devono mai essere utilizzati contenitori di carta.

8 FORMAZIONE,CONFEZIONAMENTO ED INVIO DEI CAMPIONI AL LABORATORIO

(leggere in combinato disposto con le tabelle n. 2 e 3)

Prelevare e formare i campioni il più rapidamente possibile prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione. Le superfici, i recipienti e gli strumenti impiegati devono essere puliti e asciutti e se del caso sterili.

La grandezza della porzione da campionare deve essere tale da consentire il prelievo di CE in ogni sua parte.

8.1. Campioni elementari

I CE vanno prelevati a caso dall'insieme della porzione da campionare e devono generalmente risultare d'entità approssimativamente uguale e pari ad almeno 100 grammi o a 25 grammi in caso di foraggio grossolano o foraggio a basso peso specifico.

Qualora siano da prelevare meno di 40 campioni elementari, conformemente alle norme procedurali per il campionamento fissate ai punti 10 e 11, le dimensioni di tali campioni sono determinate in funzione delle dimensioni prescritte per il campione globale (tabella n.2 e 3).

Ad esempio nel caso di un campionamento avente come scopo quello di determinare il contenuto di zinco (distribuzione uniforme) in un lotto di 300 q di mangime composto sfuso per suini, le dimensioni dei 7 CE (ved. tabella 2) dovrebbero essere pari a circa 600 g/CE per permettere la formazione di un CG di almeno 4 Kg.

Se per il campionamento si utilizza una sonda tipo Knobbe a partizioni, in via generale, si può considerare che ad ogni foro della sonda corrisponda un campione elementare (a condizione che sia raccolta la minima quantità definita per i CE) se c'è una distanza di almeno 50 cm da un foro all'altro. In tal caso, è necessario avere cura di inserire obliquamente (angolo di 10° dalla verticale) la sonda nella massa da campionare con i fori completamente chiusi e rivolti verso l'alto, aprendoli solo quando la sonda è in posizione, con la parte finale quanto più vicina possibile al fondo della massa per fare sì che il campione sia prelevato in diversi punti della porzione da campionare.

In caso di campionamento di piccoli lotti di mangime confezionato da cui, in base ai requisiti quantitativi, sia da prelevare un numero limitato di campioni elementari, il campione elementare è dato dal contenuto di un'unità originaria di peso non superiore a 1 kg o di volume non superiore a 1 litro.

Per i campionamenti di mangime confezionato costituito da piccole confezioni (ad esempio < 250 g), le dimensioni del campione elementare dipendono dalle dimensioni delle confezioni.

8.1.1. Alimenti alla rinfusa

Eventualmente si può procedere al campionamento al momento della messa in movimento della partita da campionare (carico o scarico).

Se si preleva da materie prime o mangimi composti alla **rinfusa**, suddividere virtualmente la partita in parti approssimativamente uguali il cui numero corrisponde al numero di campioni elementari. Prelevare almeno un campione elementare da ciascun settore virtuale; in alternativa, qualora si decidesse di prelevare due campioni elementari da uno stesso settore, operare in modo analogo anche negli altri punti di prelievo così da ottenere un prelievo bilanciato (campionamento statico).

8.1.2. Alimenti in confezioni

Dopo aver selezionato il numero prescritto di confezioni unità da campionare di uno stesso lotto secondo quanto indicato nelle tabelle n. 2 o 3, prelevare con una sonda o con una pala una parte del contenuto di ciascuna di tali confezioni. All'occorrenza svuotare separatamente le confezioni.

Ove praticabile, prelevare senza ledere il sigillo della confezione, utilizzando strumenti capaci di forare l'imballaggio e prelevare il materiale. Il foro praticato nell'imballaggio deve essere successivamente chiuso con il sigillo dell'autorità competente prelevatrice.

8.1.3. Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili

Dopo aver selezionato il numero prescritto di unità da campionare secondo quanto indicato nelle tabelle n. 2 o 3, prelevare una parte del contenuto di ciascuna unità, se necessario dopo omogeneizzazione. I CE possono eventualmente essere prelevati al momento del travaso del prodotto.

8.1.4 Alimenti liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili

Dopo aver selezionato il numero prescritto di unità da campionare secondo quanto indicato nelle tabelle n. 2 o 3, prelevare i campioni a diversi livelli. I campioni possono essere prelevati anche al momento del travaso del prodotto, dopo eliminazione delle prime frazioni.

In entrambi i casi, il volume totale dei prelievi non deve essere inferiore a 10 litri.

8.1.5. Alimenti minerali formellati o mattonelle di sali minerali

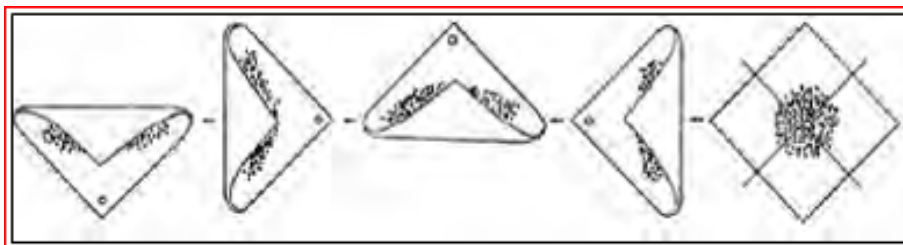
Dopo aver selezionato il numero prescritto di formellati o mattonelle da campionare secondo quanto indicato nelle tabelle n. 2 o 3, prelevare una parte da ciascun formellato o da ciascuna mattonella. Se si ha il sospetto che un formellato o una mattonella non sia omogeneo/a, può essere prelevato come campione l'intero formellato o l'intera mattonella.Per i formellati o le mattonelle di peso unitario non superiore a 1 kg, il CE è costituito dal contenuto di un formellato o di una mattonella.

8.2. Formazione dei campioni globali/campioni ridotti

Riunire tutti i campioni elementari prelevati dalla partita per ottenere **un unico** campione globale. Il materiale del campione globale va omogeneizzato anche con l'utilizzo di un apposito contenitore, mediante opportuna (per tempo e portata) e accurata mescolatura. Eventuali grumi vanno schiacciati e poi reintegrati nella massa. Se necessario il CGO può essere "ridotto" ad un peso di 2 Kg.
Se il mangime da sottoporre a campionamento ha un valore particolarmente elevato, è possibile prelevare una quantità inferiore di CG purché ciò sia indicato e documentato nel verbale di prelievo e nel VOPE.

8.3. Formazione dei campioni finali

Formare dal CGO o da quello ridotto, se del caso macinati, almeno 4 campioni finali **(**nel caso in cui il detentore sia diverso dal produttore prelevare 1 CF aggiuntivo per quest'ultimo**)** di massa o di volume approssimativamente uguale e rispondenti alle prescrizioni quantitative di cui alle tabelle n. 2 o 3.
Introdurre ciascun campione finale in un contenitore/recipiente idoneo, prendendo tutte le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi modifica di composizione, contaminazione o alterazione fortuita del campione durante la conservazione, compreso il trasporto.

Nel caso sia necessario formare i campioni finali da un campione ridotto, si raccomanda l'uso di un divisore meccanico o automatico. Solo in caso non sia possibile a causa della natura del mangime, si può ricorrere al metodo della suddivisione in quarti.
Esempio:

Se si controllano analiti presumibilmente distribuiti **in modo uniforme**, il CGO può essere ridotto in modo rappresentativo a non meno di 2 kg o 2 litri a meno che esigenze di analisi specifiche richiedano diversamente. Per la verifica della presenza di residui di pesticidi in leguminose, cereali in granella e frutta in guscio, il campione ridotto deve essere di almeno 3 Kg.

Se si controllano **analiti presumibilmente distribuiti in modo non uniforme**, il campione globale dovrà essere interamente e accuratamente omogeneizzato e successivamente diviso in campioni finali, oppure sempre previa accurata omogeneizzazione ridotto a non meno di 2 kg o 2 litri (ad eccezione del foraggio e del foraggi a basso peso specifico). In questo caso si raccomanda di privilegiare l'uso del divisore al metodo dei quarti.

Ulteriori prescrizioni specifiche per la ricerca di OGM e micotossine in materie prime in granella, considerata la distribuzione non uniforme di tali sostanze e la difficoltà di ottenere una distribuzione omogenea dell'analiti nel CF, legata alla tipologia delle matrici, sono fornite al paragrafo 9.

Per quanto riguarda i campionamenti effettuati dai PIF, fatto salvo quanto disposto per le partite oggetto di blocco ufficiale presso il PIF, dalla nota ministeriale DGSAN 0015199-P-10/05/2011 (prelievo di 3 CF), si precisa che i campioni prelevati, senza blocco, ai sensi del presente Piano, dovranno seguire quanto indicato dalle presenti Linee Guida con il prelievo di 4 CF.

8.4. Confezionamento dei campioni

Sigillare ed etichettare i recipienti o le confezioni in modo che non possano essere aperti senza violare il sigillo: si raccomanda l'uso di buste auto sigillanti. L'etichetta del campione, completa di tutte le informazioni necessarie, deve essere incorporata nel sigillo. Nel caso di buste auto sigillanti i riferimenti che legano il campione al verbale di prelevamento sono riportati sulla busta stessa che pertanto sostituisce il cartellino.

Il campione deve essere sigillato in modo tale da non essere accessibile senza la rottura o l'asportazione del sigillo. Il marchio del sigillo deve essere chiaramente identificabile e ben visibile. In alternativa, il campione può essere inserito in un recipiente dotato di chiusura antimanomissione.

È necessario prendere tutte le precauzioni del caso per evitare qualsiasi modifica della composizione del campione o qualsiasi contaminazione o alterazione fortuita durante il trasporto o lo stoccaggio, compresa l'esposizione ai raggi solari e a temperature non idonee.

Ove necessario, la conservazione e il trasporto dei campioni dovrà avvenire in condizioni di temperatura controllata.

8.5. Identificazione e destino dei campioni finali.

Di seguito si descrivono le modalità secondo cui procedere nel caso in cui i CF siano preparati dal personale ufficialmente designato dalla ASL/PIF di competenza.

Il campione deve essere contrassegnato in modo indelebile e deve essere identificato in maniera tale da essere collegato inequivocabilmente al verbale di campionamento corrispondente.

I **4 o 5 campioni finali** sono a disposizione di:

1. laboratorio di prima istanza,
2. laboratorio che effettua l'analisi di revisione,
3. autorità giudiziaria (tranne per i PIF)
4. detentore,
5. produttore (se diverso dal detentore) (tranne per i PIF).

Per ogni operazione di campionamento, e se del caso inclusa la formazione dei CF, bisogna redigere un verbale che permetta di identificare, senza equivoci, il mangime campionato. Nel verbale vanno riportate:

- le modalità di campionamento,
- gli strumenti utilizzati (comprese le condizioni di pulizia ed asciugatura),
- il peso di ciascun CE,
- le misure adottate per evitare contaminazioni,
- le modalità di conservazione e trasporto del campione.

Le procedure di campionamento devono essere descritte in maniera precisa e comprensibile.

Il **verbale di prelevamento,** compreso il VOPE (verbale operazioni di prelievo campioni PNAA eseguite), allegati al PNAA, devono essere compilati in modo chiaro e leggibile. Il verbale di prelevamento è reperibile anche dal sistema informatico SINVSA accessibile dal link: https://www.vetinfo.sanita.it.
Al verbale deve essere allegata l'etichetta o copia del documento commerciale.

Il verbale viene redatto in minimo cinque esemplari, tre dei quali vengono inviati al laboratorio che accetta i campioni (contestualmente ai 3 campioni finali). Un quarto esemplare viene rilasciato all'interessato o a chi lo rappresenta insieme al quarto campione finale, il quinto resta agli atti dell'autorità sanitaria che ha disposto il prelievo.

Nel caso di controlli analitici per i quali è prevista una prima analisi di screening seguita da un'analisi di conferma, se il laboratorio non dispone del metodo di conferma accreditato, l'autorità competente dovrà procedere al prelievo di un ulteriore campione finale al fine di avere un ulteriore CF disponibile per l'inoltro dal suddetto laboratorio ad un altro I.Z.S. in possesso della prova accreditata, al fine del completamento dell'analisi.

Infatti la nota del Ministero della Salute n. prot. DSVET-4333-P del 03/08/2011 avente per oggetto: “Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento (CE) n. 882/2004” prevede “*nel caso in cui sia conferito un campione per il quale l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, su base continuativa o per circostanze impreviste, tale Istituto può subappaltare tale prova ad un laboratorio in possesso della prova accreditata. In tal caso il campione deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente al laboratorio in possesso della prova accreditata.*

Nel caso di prelievo da mangimi sfusi in allevamento, se presenti, il personale che effettua il prelievo deve acquisire l'informazione della presenza o meno di campioni di mangimi in contradditorio ai sensi della Legge 281/63 e farne menzione nel verbale di prelevamento.

8.6. Invio dei campioni al laboratorio.

La buona conservazione del campione dopo il prelievo è importante per garantire un buon risultato analitico. In genere tutti i campioni vanno tenuti in luogo fresco e asciutto fino alla consegna al laboratorio, se necessario in frigorifero.

Il tempo che intercorre tra il prelievo e la consegna al laboratorio dovrebbe essere il più breve possibile e, comunque, **non eccedere le 48 ore**. In caso di tempi più lunghi potrebbe essere opportuno consultare il laboratorio per verificare l'eventuale necessità di congelare il campione.

I campioni devono essere accompagnati dal verbale di prelievo e con esso vanno inviate anche tutte le informazioni ritenute necessarie per il laboratorio.

9. ISTRUZIONI SPECIFICHE PER LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER L'ANALISI DELLE MICOTOSSINE E DEGLI OGM IN MATERIE PRIME IN GRANELLA - DISTRIBUZIONE NON UNIFORME

9.1 Formazione del campione globale (CG)

Il CG deve essere formato dall' unione di tutti i CE prelevati dalla partita. Nel caso di prodotti in confezioni inferiori a 1 kg è necessario aprire le singole confezioni e riunire tutti i CE formanti il CG dopo aver preso le precauzioni necessarie per evitare possibili contaminazioni crociate.

Per la verifica della presenza di materiale geneticamente modificato nel quadro del regolamento (UE) n. 619/2011, il campione globale/ridotto deve essere tale da permettere di ottenere campioni finali di almeno 10 000 semi/grani, pertanto la dimensione del campione globale non deve essere inferiore al peso corrispondente a 35000 semi/sementi.
Tuttavia, essendo almeno 4 i campioni finali previsti dalla normativa nazionale, il campione globale deve essere costituito da almeno 40000 semi.
Ciò significa che per il mais il campione globale deve essere pari ad almeno 12 kg e per la soia a 8 kg. Per altri semi e grani come orzo, miglio, avena, riso, segale, frumento e colza, il campione globale di 4 kg è costituito da ben più di 40.000 semi. Nel caso siano necessari più campioni finali sarà necessario prelevare quantità superiori di materiale utilizzando come guida la tabella successiva.

Per quanto attiene invece ai controlli frontalieri operati dai PIF sempre nel contesto del regolamento (UE) n. 619/2011, essendo prevista, in base a quanto disposto dal Ministero della Salute (DGSAN 15199-P-10/05/2011), la formazione di 3 campioni finali, il campione globale/ridotto deve essere almeno pari a 9 kg per il mais, 6 kg per la soia, mentre per altri semi e grani, quali quelli già elencati nel capoverso precedente, un campione globale di 4 kg risulterà più che sufficiente.

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa dei campionamenti di materie prime in granella per la ricerca di **OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011 e che si ricorda hanno una distribuzione non uniforme nel mangime.**

Specie vegetale	Campione finale in gr (corrispondente a 10000 semi)	Campione globale minimo in kg per i controlli sul territorio nazionale	Campione globale minimo in kg per i controlli all'importazione
Orzo, miglio, avena, riso, segale, frumento	400	4	4
Granturco	3000	12	9
Soia	2000	8	6
Semi di colza	40	4	4

Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento, adeguatamente pulito, mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.

Il CGO è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. **Il CGO è successivamente consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio** di analisi per l'espletamento della successiva fase relativa alla formazione dei campioni finali.

Il CGO deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b del PNAA 2012/2014).

9.2 Formazione del campione ridotto

Se necessario il CGO può essere "ridotto" ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009**.**

9.3 Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione uniforme dell'analita nei CF, **le operazioni di macinazione devono essere effettuate o sul campione globale opportunamente omogeneizzato o sul campione ridotto** salvo diverse disposizioni derivanti da normative specifiche (es. Decisione 2013/287/UE – prodotti di riso provenienti dalla Cina)**.**

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione, ripetibilità ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CGO o del campione ridotto, con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CGO o del campione ridotto, devono essere effettuate da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee, presso locali con adeguati requisiti strutturali appositamente individuati dalle Autorità regionali.

Ai fini di una uniforme applicazione del PNAA, il Ministero raccomanda che le Autorità Regionali individuino **gli IZS come sedi idonee** in cui effettuare l'attività di macinazione del campione globale per l'ottenimento dei CF.

Pertanto, se la macinazione del CGO o del campione ridotto non avviene nel luogo di prelievo, il CGO o il campione ridotto, opportunamente omogeneizzato, dovrà essere sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene.

Inoltre, il CGO o il campione ridotto deve necessariamente, essere accompagnato nel luogo individuato dalle Autorità competenti per la macinazione, da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento (Allegato 1/1a e 1b del PNAA 2012/2014).

Per gli OGM, sarà effettuata **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione potrà essere effettuata opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry. Lo slurry si ottiene miscelando il CGO o il campione ridotto con una pari quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea.

9.4 Delega

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, nel caso in cui la macinazione sia effettuata in una sede degli IIZZSS, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali (colleghi della stessa amministrazione di appartenenza (PIF-ASL) con sede più vicina al laboratorio che dovrà effettuare le analisi.

Alla formazione dei campioni finali, potrà essere presente, anche il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del mangime, presente alla formazione del CGO/campione ridotto o altro delegato (modelli di delega di cui all'Allegato 2 e 2a del PNAA 2012-2014). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.

Il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del mangime, nel caso in cui non abbia intenzione di essere presente alla formazione dei CF presso la sede in cui avverrà la formazione dei

CF o degli IZZSS, potrà comunicarlo per iscritto alle Autorità interessate (che hanno effettuato il prelievo e la preparazione del CGO/campione ridotto).

9.5 Strumentazione

La tipologia di strumento da utilizzare per la formazione dello slurry dipende dalla quantità di campione da macinare. Nel caso non si disponga di uno strumento in grado di macinare il CG di 4 o più Kg in un'unica soluzione si può procedere ad una macinazione in più tempi. Pertanto per quantità fino a 2 kg si può utilizzare uno strumento da banco http://www.safco.co.nz/foodservice_waring_b.htm codice 24C102T **o equivalente**, mentre nel caso di campioni globali di peso superiore ai 4 kg si dovrà utilizzare uno strumento industriale munito di una testa disintegrante ad uso generale dotato di motore EExd **o equivalente** http://www.crami.it/index.php?option=com_docman&Itemid=193 (catalogo M2).

Per gli OGM, relativamente alla macinazione a secco è necessario evitare un eccessivo riscaldamento del campione che potrebbe determinare una degradazione del DNA. Inoltre è consigliabile ottenere una granulometria non superiore agli 0,5 mm per la soia e 0,75 mm per il mais.

9.6 Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

Per le micotossine è necessario sciacquare con acqua di rete le apparecchiature utilizzate fino a completa scomparsa dei residui prima di processare un nuovo campione.

Per gli OGM, per evitare contaminazioni, è necessario tra un campione e l’altro pulire l’apparecchiatura utilizzata, da eventuali residui di materiale e decontaminare gli utensili con opportuni detergenti (DNA away, soluzione di ipoclorito di Na all’1% o di alcool etilico). La macinazione deve essere effettuata in un ambiente separato per evitare la contaminazione delle aree destinate all’analisi.

Le strutture che effettuano le procedure di macinazione, formazione del campione globale e dei campioni finali devono essere in grado di dimostrare l’efficacia delle procedure adottate.

9.7 Redazione del verbale di formazione dei campioni finali

All’atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento deve redigere un verbale aggiuntivo (Allegato 1c del PNAA 2012/2014), da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali.

10. REQUISITI QUANTITATIVI

Il campionamento di una partita si basa su metodi statistico-matematici volti a definire quantitativamente il numero di campioni elementari necessari e sufficienti affinché il campione finale sia rappresentativo dell'intera partita campionata.

I campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi sono prelevati rispettando il numero e le quantità indicate nell'Allegato I del Regolamento (UE) n. 691/2013 riportati nelle tabelle n.2 e 3, della presente Linea Guida.

I requisiti quantitativi sono definiti in relazione alla distribuzione dell'analita da ricercare nel mangime, alla dimensione della partita e alla tipologia di presentazione dei mangimi, ovvero a seconda che si tratti di:

- alimenti solidi o liquidi alla rinfusa;
- alimenti in confezioni;
- alimenti liquidi o semiliquidi;
- alimenti minerali formellati o mattonelle di sali minerali;
- foraggi grossolani/foraggi.

Nel caso di grandi partite (superiori alle 500 tonnellate) è possibile ricorrere alla suddivisione della partita in sottolotti più piccoli e di sottoporre a campionamento ciascun sottolotto, seguendo la procedura descritta per le partite inferiori alle 500 tonnellate.

Tale procedura è possibile solo nel caso in cui sia fisicamente possibile suddividere la grande partita in sottolotti, e mantenere la divisione per la successiva immissione sul mercato, altrimenti il campionamento dovrà avvenire sull'unico lotto. Ciò in relazione al giudizio di conformità o meno dei singoli sottolotti campionati.

Perciò nel caso di grandi partite alla rinfusa i CG dovranno essere formati dal prelievo di un numero di CE pari a 100 + √ tonnellate che costituiscono la partita campionata o 40 + √ tonnellate che costituiscono la partita campionata, a seconda della ripartizione eterogenea o omogenea delle sostanze indesiderabili ricercate.

Tabella n. 2:
Requisiti quantitativi per il controllo delle analiti ripartiti in modo UNIFORME negli alimenti per animali (Tipologia di distribuzione A).

N.B. : PORRE PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE ANNOTAZIONI IN FONDO ALLE TABELLE

Sostanze/costituenti distribuite in modo UNIFORME			
Dimensioni della porzione da campionare	**Numero minimo di campioni elementari (*)**	**Dimensione minima del campione globale**	**Dimensione del campione finale(§)**
Mangimi solidi alla rinfusa			
≤ 2.5 ton	7	4 Kg	500 g
> 2.5 ton	√ di 20 volte il numero di tonnellate che costituiscono la porzione campionata, fino a un massimo di 40 campioni elementari		
> 500 ton	40 + √ tonnellate che costituiscono la porzione campionata		
Mangimi liquidi alla rinfusa			
≤ 2.5 ton o ≤ 2500 litri	4 (**)	4 litri	500 ml
> 2.5 ton o > 2500 litri	7(**)		
> 500 ton o >500.000 litri	40 + √ tonnellate che costituiscono la porzione campionata		
Mangimi in confezioni (iiii)			
Da 1 a 20 confezioni	1 confezione (***) (i)	4 kg (ii)	500g o 500ml
Da 21 a 150 confezioni	3 confezioni (***) (i)		
Da 151 a 400 confezioni	5 confezioni (***) (i)		
> 400 confezioni	¼ della √ del numero di confezioni che costituiscono la porzione campionata, fino a un massimo di 40 confezioni (i)		
Mangimi minerali formellati o mattonelle di sali minerali			
≤ 25 unità	Da 1 a 4 unità — Per unità di peso non superiore a 1 kg, il campione elementare è costituito da una unità	Per unità di peso superiore a 1 kg il CG deve essere di 4 Kg. Per unità di peso non superiore a 1 kg il CG deve corrispondere al peso di 4 unità.	500g
> 25 unità	Da 1 a 4 unità ogni 25 unità		
Foraggi grossolani/foraggi			
≤ 5 ton	5	4 kg (iii)	500g
> 5 ton	√ di 5 volte il numero di tonnellate che costituiscono la porzione campionata, fino a un massimo di 40 campioni elementari		

Tabella n. 3
Requisiti quantitativi per il controllo delle analiti ripartiti in modo NON UNIFORME negli alimenti per animali (Tipologia di distribuzione B).
N.B. : PORRE PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE ANNOTAZIONI IN FONDO ALLE TABELLE

Sostanze/costituenti distribuiti in modo NON UNIFORME			
Dimensioni della porzione da campionare	**Numero minimo di campioni elementari (*)**	**Dimensione minima del campione globale** (§§)	**Dimensione del campione finale** (§§)
Mangimi solidi alla rinfusa			
≤ 2.5 ton	18	4 Kg	500 g
> 2.5 ton e < 80 ton	2.5 x √ di 20 volte il numero di tonnellate che costituiscono la porzione campionata fino a un massimo di 100 campioni elementari		
≥ 80 ton e ≤ 500 ton	100		
> 500 ton	100 + √ tonnellate della partita che costituiscono la porzione campionata		
Mangimi liquidi alla rinfusa			
≤ 2.5 ton o ≤ 2500 litri	10 (**)	4 litri	500 ml
> 2.5 ton o > 2500 litri	18(**)		
≥ 80 ton o 80.000 litri < 500 ton /500.000 litri	100		
> 500 ton o >500.000 litri	100 + √ tonnellate della partita		
Mangimi in confezioni (iiii) (§§§)			
Da 1 a 20 confezioni	3 confezioni (***) (i)	4 kg (ii)	500g o 500ml
Da 21 a 150 confezioni	8 confezioni (***) (i)		
Da 151 a 400 confezioni	13 confezioni (***) (i)		
> 400 confezioni	2.5 x ¼ della √ del numero di confezioni che costituiscono la porzione campionata, fino a un massimo di 100 confezioni (i)		
≥ 80 ton	100		
Mangimi minerali formellati o mattonelle di sali minerali			
≤ 25 unità	Da 3 a 10 unità Per unità di peso non superiore a 1 kg, il campione elementare è costituito da una unità	Per unità di peso superiore a 1 kg il C.G. deve essere di 4Kg. Per unità di peso non superiore a 1 kg il C.G. deve corrispondere al peso di 4 unità.	500g
> 25 unità	Da 3 a 10 unità ogni 25 unità		
Foraggi grossolani/foraggi			
≤ 5 ton	13	4 kg (iii)	500g
> 5 ton <80 ton	2.5 x √ di 5 volte il numero di tonnellate che costituiscono la porzione campionata), fino a un massimo di 100 campioni elementari		
≥ 80 ton	100		

(*) Se il risultato del calcolo è un numero decimale, si arrotonda al numero intero superiore.
(**) Nel caso in cui non sia possibile rendere omogeneo il liquido, il numero di campioni elementari deve essere aumentato.
(***) Per le confezioni di contenuto non superiore a 1 kg o a un litro, il campione elementare è costituto dal contenuto di un confezione originaria.
(i) Qualora l'apertura di confezione possa alterare i risultati dell'analisi (per esempio nel caso di mangimi umidi deperibili), il campione elementare è costituito da una confezione non aperta.
(ii) Nel caso degli alimenti confezionati, è possibile che le dimensioni delle singole unità non consentano di prelevare 4 kg per il campione globale.
(iii) Qualora si tratti di foraggio grossolano o foraggio a basso peso specifico (ad esempio fieno o paglia), il campione globale deve essere di almeno 1 kg.
(iiii) Le confezioni (sacchi, fusti, barattoli) di grandi dimensioni con contenuti superiori o uguali a 500 litri o kg, devono essere campionati come prescritto per i mangimi solidi o liquidi alla rinfusa.
(§) per la determinazione dei radionuclidi il CF deve essere sempre di 1Kg.
(§§) Per granelle prelevate per la ricerca di OGM nel contesto del Regolamento (UE) 619/2011 i quantitativi minimi di riferimento sono specificati al capitolo 9.
(§§§) Per la ricerca di *Salmonella* spp. in snack dog-chews, in confezioni molto piccole (o singole), è previsto di campionare un numero di confezioni appartenenti al medesimo lotto di produzione tale da consentire la formazione di un CG (composto da minimo 4 confezioni) dal quale sia possibile ottenere CF ciascuno di un peso minimo di 100 grammi.

11. CAMPIONAMENTO DI LOTTI MOLTO GRANDI IMMAGAZZINATI O TRASPORTATI CON MODALITÀ CHE NON PERMETTONO IL PRELIEVO DI CAMPIONI DA TUTTO IL LOTTO

Principi generali

Se le modalità di trasporto o di immagazzinamento di un lotto/partita non consentono il prelievo di campioni elementari da tutto il lotto, è preferibile effettuare il campionamento dinamico quando il lotto è in movimento.

In caso di applicazione delle procedure di campionamento previste dalle presenti Linee Guida, l'OSM o il suo rappresentante ne deve essere informato. Se la procedura viene contestata, l'operatore o il suo rappresentante deve consentire all'autorità competente di effettuare i prelievi per il campionamento in tutte le parti del lotto a proprie spese (con l'installazione preventiva di un campionatore automatico o la movimentazione con mezzi meccanici di tutta la massa interessata).

Nel caso dei grandi depositi/magazzini, gli operatori andrebbero incoraggiati ad installare attrezzature che consentano di effettuare il campionamento (automatico) su tutto il lotto immagazzinato.

In caso di campionamento di una parte di un lotto di mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione (porzione campionata) e se tale parte del lotto non è risultata conforme ai requisiti UE, si presume che i risultati valgano per tutto il mangime di tale lotto, a meno che, a seguito di un esame dettagliato (ad esempio della correttezza della procedura di campionamento), non risulti prova alcuna della non conformità del resto del lotto ai requisiti UE.

11.1 Grandi lotti trasportati via nave

11.1.1 . Campionamento dinamico di grandi lotti trasportati via nave

Per il campionamento di grandi lotti nelle navi è preferibile effettuare un campionamento dinamico quando il prodotto è in movimento.

Il campionamento si effettua stiva per stiva (intendendo come stiva uno spazio separabile fisicamente). Le stive vengono comunque parzialmente svuotate l'una dopo l'altra, così che l'iniziale separazione fisica non sussiste più dopo il trasferimento nelle strutture di stoccaggio. Il campionamento può pertanto essere effettuato in funzione della separazione fisica iniziale o della separazione dopo il trasferimento nelle strutture di stoccaggio.

Le operazioni di scarico di una nave possono durare diversi giorni. Di norma, il campionamento deve essere effettuato ad intervalli regolari durante l'intera fase di scarico. La presenza di un ispettore ufficiale per il campionamento durante l'intera operazione di scarico non è tuttavia sempre possibile o opportuna. Pertanto, il campionamento può riguardare soltanto una parte (porzione campionata) del lotto. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

La presenza di un ispettore è necessaria anche quando il campione ufficiale è prelevato automaticamente. Tuttavia, nel caso in cui il campionamento sia effettuato in modo automatico con parametri prefissati non modificabili nel corso dello stesso e i campioni elementari siano posti in un recipiente sigillato, così da prevenire possibili frodi, la presenza di un ispettore è richiesta solo all'inizio del campionamento, ogni volta che il recipiente dei campioni deve essere cambiato e alla fine del campionamento.

11.1.2 Campionamento statico di grandi lotti trasportati via nave

Se il campionamento è eseguito in modo statico, si applica la stessa procedura prevista per le strutture di stoccaggio (sili) accessibili dall'alto (cfr. punto 11.3.1).

Il campionamento si effettua sulla parte accessibile (parte superiore della massa) del lotto/della stiva. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

11.2 Campionamento di grandi lotti immagazzinati in depositi

Il campionamento si effettua sulla parte accessibile del lotto. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

11.3 Campionamento di strutture di stoccaggio (sili)

11.3.1. Campionamento di sili (facilmente) accessibili dall'alto

Il campionamento si effettua sulla parte accessibile del lotto. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della partita campionata.

11.3.2 Campionamento di sili non accessibili dall'alto (chiusi)

a) Sili non accessibili dall'alto di dimensioni >100 tonnellate.
   Il mangime immagazzinato in siffatti sili non è campionabile in modo statico. Pertanto, qualora si debba campionare il mangime che si trova all'interno del silo e non vi sia possibilità di movimentare la partita per consentire il campionamento, occorre accordarsi con l'operatore affinché questi informi l'ispettore su quando sarà svuotato il silo, di modo che il campionamento possa essere eseguito con il mangime in movimento.

b) Sili non accessibili dall'alto di dimensioni <100 tonnellate.
   La procedura di campionamento prevede che si introduca in un recipiente un quantitativo compreso fra 50 e 100 kg e che si prelevi da esso il campione. Le dimensioni del campione globale corrispondono alla totalità del lotto originale (almeno 4 kg) mentre il numero dei campioni elementari deriva dalla quantità tratta dal silo e immessa nel recipiente per il campionamento (porzione campionata).

11.4 Campionamento di alimenti alla rinfusa in grandi contenitori chiusi

Spesso tali lotti sono campionabili solo dopo essere stati scaricati. In certi casi non è possibile scaricare presso il punto di importazione o di controllo, per cui il campionamento va eseguito al momento dello scarico dei contenitori.

ALLEGATO A

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2015-2017

PRAA
2015-2016-2017

Referente regionale : Dott.ssa Rita Marcianò rmarciano@regione.lazio.it

INTRODUZIONE

Il Piano regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2015, 2016 e 2017, sostituisce e abroga il "Piano Regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali 2012-2014" determinazione n. B10163 del 30.12.11 e i successivi aggiornamenti.

La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera dei mangimi prevede attività di verifica ispettiva e attività di campionamento a sua volta distinta in monitoraggio e in Sorveglianza.
Il PRAA 2015 - 2017 si presenta suddiviso in 3 sezioni principali: una parte generale descrittiva, una parte tecnica applicativa ed una parte costituita dalla modulistica.

Come i precedenti piani, questo Piano pluriennale contiene disposizioni coerenti e complete per raggiungere gli obbiettivi prefissati e armonizzare l'organizzazione generale dei controlli a livello territoriale, nonché le procedure e le azioni da intraprendere in caso di non conformità.

Strumento indispensabile per mantenere vivo il sistema di controllo sul territorio regionale sarà, anche per questo triennio, l'aggiornamento costante attraverso la pubblicazione di Addenda ed il conseguente adattamento alla normativa, discendente da nuovi orientamenti comunitari, allo sviluppo scientifico, al manifestarsi di nuovi rischi e quindi all'analisi dei rischi, ai risultati dei controlli precedenti, alla presenza di Allerta sia comunitarie che nazionali, ed ai risultati degli Audit di settore svolti sul territorio dal competente ufficio o dall'FVO.

Ai fini della corretta ed uniforme applicazione, sul territorio regionale, le Ausl dovranno anch'esse predisporre il proprio piano di attività, che avrà durata triennale, secondo i criteri indicati nel Piano regionale.

Condizione indispensabile ai fini della corretta applicazione e del buon andamento del PRAA triennale sono la rendicontazione semestrale e la relazione annuale inviate dalle Ausl.
Obiettivo fondamentale del PRAA è quello di assicurare, in accordo a quanto già stabilito dal Regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Regolamento (CE) n. 882/2004, un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

In particolare, il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli siano effettuati periodicamente, con frequenza appropriata, in base alla valutazione dei rischi tenendo conto del numero e della tipologia delle aziende del settore dei mangimi della specie animale di destinazione del mangime, delle caratteristiche e dell'uso del mangime o di qualsiasi trasformazione, attività, operazione che possa influire sulla sicurezza dei mangimi; nonché del livello di applicazione della normativa da parte degli operatori del settore dei mangimi (OSM).

Le Autorità Competenti programmano i controlli ufficiali sulla base dell'anagrafe degli operatori del settore dei mangimi prevista dal Regolamento (CE) n.183/2005 e della categorizzazione degli OSM in base al rischio.

I vari Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento coordinano, le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relativi alle materie di propria competenza.

Le novità introdotte nel presente Piano sono:

- Inserimento dei dati anagrafici degli OSM nel sistema SINVSA,
- Suddivisione dei campioni del Capitolo 2 Principi attivi ed Additivi per favorire le ricerche volte ad evidenziare i fenomeni di Carry Over,
- Modifica del Capitolo 5 modificando la finalità del programma di controllo da Monitoraggio a Sorveglianza,
- Inserimento della ricerca del GTH nei materiali dei Categoria 3 destinati all'alimentazione animale,

- Tempi di refertazione analisi differenti tra Diossine e le altre ricerche previste dal piano,
- Predisposizione di uno specifico strumento per il censimento degli OSM del circuito NON OGM.

Nella **parte generale** del PRAA 2015-2017 sono illustrati sia le modalità operative per gli interventi ispettivi, per la verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente sia gli aspetti generali di controllo dei mangimi attraverso il prelievo di campioni.

Nella **parte tecnica** del PRAA 2015-2017 sono invece descritti i programmi di campionamento specifici riferiti al controllo di particolari analiti presenti nei mangimi e raggruppate nei relativi capitoli di seguito illustrati.

Nell'Allegato B è riportata la principale **modulistica.**

PARTE GENERALE

Finalità

Nel suo complesso il PRAA 2015-2017 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, alla tutela della salute pubblica, fornendo ai consumatori garanzie di salubrità, sicurezza e qualità dei prodotti di origine animale, tramite il controllo ufficiale dei mangimi.
Nell'ambito di detta finalità il PNAA si propone, tra l'altro, di:

- assicurare, attraverso il monitoraggio e la sorveglianza sui mangimi zootecnici e per animali da compagnia, una sana alimentazione agli animali da reddito e da compagnia;
- conformarsi a quanto previsto dal D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della alimentazione animale", e dal Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori del SSN in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Obiettivi

Gli obiettivi del PNAA sono definiti dal Ministero della Salute, (di seguito definito Ministero) Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, fatte salve le competenze delle altre amministrazioni.
Le modifiche e le integrazioni al Piano sono definite sentite tutte le Amministrazioni interessate, in particolare:
• le Regioni e le Province Autonome;
• l'Istituto Superiore di Sanità;
• gli II.ZZ.SS.
• i Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento.

Sono obiettivi del PNAA:

- assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza ricade sugli operatori del settore dei mangimi. Infatti gli OSM devono garantire, nelle proprie imprese, che i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio ed alla sorveglianza, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell' oggetto di controllo ufficiale, con particolare riguardo a:
    - operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e somministrazione agli animali di mangimi;

- procedure e accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni (fisiche, chimiche e biologiche) ivi comprese le contaminazioni crociate e carry over;
  - la “rintracciabilità”, ovvero sistemi e procedure che consentano di individuare i fornitori che conferiscono agli OSM una materia prima o un additivo destinati ad entrare a far parte di un mangime e le imprese alle quali gli OSM hanno fornito i propri prodotti;
  - sistemi di autocontrollo previsti per gli OSM che effettuano operazioni diverse dalla produzione primaria e dalle operazioni ad essa correlate, nonché l’esistenza presso i laboratori di analisi dei requisiti minimi atti a garantire (e mantenere) l’operatività secondo le buone pratiche di laboratorio;
- verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la rispondenza degli alimenti per animali e di ogni altra sostanza impiegata per la produzione di alimenti per animali, ai requisiti previsti dalla vigente normativa.

Gli obiettivi rilevanti e prioritari per il triennio 2015-2017 sono:

1. la creazione dell’anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Regolamento (CE). N. 183/2005 tramite il sistema SINVSA;
2. il controllo ufficiale sull’applicazione delle restrizioni relative al divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate (PAT) nell’alimentazione degli animali in virtù delle nuove disposizioni normative sui mangimi per l’acquacoltura;
3. il controllo ufficiale dell’eventuale presenza di fenomeni di carry over da farmaci e additivi nei mangimi,
4. il controllo ufficiale delle Micotossine nell’alimentazione degli animali (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2),
5. il controllo ufficiale dei Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi nell’alimentazione degli animali;
6. il controllo ufficiale dell’eventuale presenza di additivi vietati e delle sostanze farmacologicamente attive nell’alimentazione animale;
7. il controllo ufficiale delle Diossine e PCB nell’alimentazione degli animali;
8. il controllo ufficiale della contaminazione da *Salmonella* spp. nell’alimentazione degli animali
9. il controllo ufficiale sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);
10. gli orientamenti per la programmazione e relativa rendicontazione dei controlli sui mangimi di origine vegetale negli scambi intracomunitari.

Alle Regioni ed alle Province Autonome, oltre a dover recepire il piano nazionale, è data facoltà di ampliare gli obiettivi del Piano, e conseguentemente l’attività ispettiva e di campionamento, sulla base di eventuali particolari esigenze anche non espressamente previste dalla programmazione nazionale attraverso la pianificazione di un’attività extrapiano.

L’attività extrapiano può essere programmata per quanto riguarda l’attività di Monitoraggio e di Sorveglianza: tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Competenze
L’attuazione del PRAA, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alla Regione, alle Aziende Sanitarie Locali (AA.SS.LL.), all’ Istituto Zooprofilattico Sperimentale (I.Z.S.) all’Istituto Superiore di Sanità (ISS), ai Centri di Referenza Nazionali e ai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR).
In particolare:

- la Regione coordina l’attività di controllo ufficiale sul territorio di competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l’attività di campionamento e di verifica ispettiva;
- l’I.Z.S. esegue le analisi di laboratorio;
- l’ISS effettua le revisioni d’analisi;
- i vari Centri di Referenza Nazionali e i LNR coordinano le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relativi alle materie di propria competenza;
- l’attività di controllo ufficiale a livello nazionale, definita dal presente piano, è programmata e coordinata dal Ministero della Salute.

L’accresciuta attenzione verso il settore dell’alimentazione animale, determinata dagli eventi epidemiologici ad esso correlati (BSE, diossine ecc.), determina l’evenienza di prevedere che ogni Regione istituisca una Commissione apposita, che sia di riferimento per tutte le problematiche correlate al settore dell’alimentazione animale.
L**a Regione, così come le AA.SS.LL., devono individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano**. I nominativi di tali referenti devono essere trasmessi al Ministero contestualmente al Piano Regionale e alle programmazioni annuali successive. Eventuali sostituzioni del referente che dovessero avvenire nel corso dell’anno, dovranno essere ugualmente comunicati al Ministero.
La Regione assicura che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza.
Inoltre, assicura che sia i funzionari addetti al controllo ufficiale che gli operatori del settore dei mangimi siano formati relativamente all’analisi dei pericoli legata alle varie materie prime utilizzate ed ai mangimi finiti prodotti, alle problematiche e ai pericoli del carry-over e della contaminazione crociata, e al monitoraggio delle sostanze indesiderate.
L’attività di formazione svolta deve essere comunicata al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale ed è oggetto di verifica in sede di Audit che l’ACC svolge ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 art. 4 par.6.
Nello spirito di reciproca collaborazione e per quanto di propria competenza e ove particolari esigenze specifiche lo richiedano, Regione ed Aziende Sanitarie Locali possono avvalersi degli organismi di vigilanza e controllo di altri comparti dello Stato (NAS, ICQRF, Guardia di Finanza, Polizia di Stato, ecc.).

Programmazione dell’attività
Il Piano Regionale ha valenza **triennale** dal 1°gennaio 2015 al 31 dicembre 2017.
La Regione predispone ed adotta il proprio piano triennale (PRAA), trasmettendolo al Ministero entro la data indicata nella nota di trasmissione del Piano Nazionale, per essere convalidato e per verificare che il PRAA risponda ai principi generali del PNAA.
Il PRAA deve essere costituito da tutte le sezioni presenti nel PNAA e deve riportare indicazioni precise circa reperimento ed utilizzo della modulistica e delle procedure utili al controllo ufficiale. Inoltre, se reso pubblico, esso non deve riportare dati sensibili relativi ai nomi delle sostanze da ricercare, (es. principi attivi e/o coccidiostatici), i relativi numeri di campioni e i luoghi di prelievo individuati dall’analisi dei rischi locale.
Inoltre i vari Piani Regionali devono essere costantemente aggiornati a seguito delle indicazioni fornite dal Ministero in virtù dei cambiamenti resesi necessari a livello nazionale. Anche tali aggiornamenti devono essere convalidati dal Ministero.
Lo studio delle relazioni annuali e l’elaborazione dei dati di rendicontazione costituiscono la base su cui elaborare gli eventuali aggiornamenti del PNAA pluriennale.
In sintonia con gli obiettivi del PNAA e d’intesa con la Regione o Provincia Autonoma territorialmente competente, **ogni Azienda Sanitaria Locale, sulla base della programmazione Regionale, dà attuazione al proprio piano di controllo ufficiale.**
Al fine di assicurare la piena coerenza con gli obiettivi del piano, la Regione predispone inoltre un programma di Audit sulle AA.SS.LL., ai sensi dell’articolo 4, par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/04. Tale attività viene comunicata al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale.

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

Il Ministero, le Regioni e Province Autonome, ognuno per quanto di competenza, assicurano l’implementazione del Sistema Informativo Nazionale per la gestione delle anagrafiche degli OSM, al fine di creare una banca dati completa, aggiornata e fruibile così come richiesto dal Reg. (CE) 183/2005, dal Regolamento (CE) n. 999/01, Regolamento (CE) n. 767/2009, dal Regolamento(CE) 1069/2009 e dal D.Lvo n. 90 del 3 Marzo 1993 e relativi decreti applicativi.
Al fine dell’inserimento delle anagrafiche nel sistema, tutte le Regioni e Province Autonome assicurano il rispetto del seguente crono programma:

- Entro il **31 dicembre 2015** tutti gli operatori riconosciuti ai sensi dell’art. 10 del Reg. (CE) n. 183/2005 saranno inseriti in modo puntuale o trasferiti in maniera massiva in SINVSA;

- Entro il **31 dicembre 2016** tutti gli operatori registrati ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 183/2005 operanti nel settore post-primario saranno inseriti in modo puntuale o trasferiti in maniera massiva in SINVSA;

Inoltre a partire da marzo 2015 sarà avviato lo studio delle procedure per la costituzione dell'anagrafe nazionale delle imprese registrate ai sensi dell'art 9 del Reg. 183/2005 operanti nel settore della produzione primaria tenendo conto delle banche dati già attive e gestite da altre amministrazioni pubbliche.

A tal fine il CNS (Centro Nazionale Servizi) dell'I.Z.S. di Abruzzo e Molise fornirà il supporto per il caricamento dei dati, tramite upload o cooperazione applicativa coi sistemi informativi regionali. Pertanto, tutte le amministrazioni coinvolte possono prendere contatti ed avviare le attività necessarie in tempo utile per il raggiungimento dell'obiettivo. In futuro anche gli OSM potranno implementare tale sistema informativo direttamente o avvalendosi del supporto delle Associazioni di categoria. Per la programmazione degli interventi sul territorio, le Autorità competenti devono tener conto dell'anagrafe nazionale delle imprese del settore dei mangimi già esistente, usufruendo eventualmente delle funzionalità del suddetto sistema.
Considerata l'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 225/2012, si rende inoltre necessario che gli operatori che effettuano la trasformazione di oli vegetali greggi (ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004), la fabbricazione oleochimica di acidi grassi, la produzione di biodiesel e la miscelazione di grassi, per immettere sul mercato prodotti destinati all'alimentazione animale, siano riconosciuti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3 del Regolamento 183/2005. Pertanto anche questi devono essere inclusi in anagrafe con l'indicazione della specifica attività di cui sopra.

A tal proposito, si precisa che l'art.5 comma 6 del Regolamento 183/2005, prevede che gli operatori del settore dei mangimi e gli agricoltori si procurano e utilizzano soltanto i mangimi prodotti da stabilimenti registrati e/o riconosciuti a norma del Regolamento.
Al fine di definire un punto di inizio della filiera mangimistica, si ritiene pertanto opportuno ricordare che tutti gli operatori, che destinano uno o più mangimi all'alimentazione animale, sono tenuti al rispetto del Regolamento nonché alla corretta etichettatura dei prodotti, indicandone chiaramente l'uso in alimentazione animale.
A tal fine è necessario che anche **gli operatori del settore alimentare che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore dei mangimi, siano registrati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005,** e siano pertanto inclusi in anagrafe, così come già indicato nelle Linee-Guida ministeriali per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del 28 dicembre 2005 e successivi atti regionali.

Sopralluoghi ispettivi o ispezioni

Il programma di controllo sugli OSM prevede l'esecuzione di sopralluoghi ispettivi (o ispezioni), effettuati senza preavviso ed in base alla categorizzazione del rischio degli OSM, presso:

- gli operatori riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori registrati ai sensi dell'art 9 del Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori del settore dei mangimi medicati (D.Lvo n.90/93), registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n.183/2005;

In riferimento alle ispezioni presso gli OSM che producono e/o commercializzano prodotti non conformi nel territorio UE si fa presente che le AA.SS.LL. territorialmente competenti sono tenute a verificare il rispetto delle condizioni relative alla produzione e alla commercializzazione di tali prodotti non conformi nella UE (data di inizio e termine della produzione e/o spedizione con le relative dogane di entrata e di uscita della merce, nonché la quantità del prodotto e la relativa etichetta, documenti che dimostrino la effettiva destinazione verso i Paesi Terzi) (cfr nota del Ministero n. prot. 3298-P 27/04/2007 così come modificata dalla nota n. prot. 5795-P del 30/03/2010, trasmesse con note regionali prot. 149902 del 15/12/2009 e prot. 52212 del 20/04/2010).
Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona

prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio, utilizzando quale strumento di verifica di cui alla Determinazione n. D1245 del 26 marzo 2008 "Organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico" elaborata conformemente all' Allegato 16 al Piano Nazionale di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione degli animali 2008, come modificata a seguito dell'adozione dei contenuti dell'Allegato 9 e 9 bis dell'Addendum 1/2013 ministeriale riproposti nel Piano Nazionale 2015-2017.

Le ispezioni si suddividono in:
a) **ispezioni mirate:** programmate annualmente ed effettuate con regolarità. Tale programmazione deve essere riportata nel Piano Regionale.
b) **ispezioni su sospetto:** non sono programmate ma effettuate sulla base di:
- fondato sospetto di irregolarità;
- filoni di indagine;
- informazioni e riscontri fornite agli organi di controllo da soggetti fisici e giuridici;
- emergenze epidemiologiche;
- emergenze tossicologiche;
- eventi comunque straordinari.

c) **ispezioni extrapiano:** sono effettuate sulla base di:
- esigenze epidemiologiche;
- ricerche.

Tali ispezioni extrapiano sono programmate a livello locale e successivamente concordate con le Regioni e Province Autonome, in qualità di enti coordinatori delle attività sul territorio e di tale programmazione deve essere informato il Ministero della Salute.

Le Regioni e Province Autonome, trasmettono al Ministero, secondo le scadenze indicate al paragrafo "rilevazione dell'attività" e mediante la scheda ispezioni, gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano.

Al fine di fornire all'OIE dati validi ed utili al fine dell'aggiornamento annuale dello status BSE, nella scheda di rendicontazione delle ispezioni, "scheda ispezioni" è inserita una sezione riguardante la rendicontazione delle ispezioni effettuate presso stabilimenti che producono mangimi per ruminanti e per più specie animali contemporaneamente ai mangimi per ruminanti (doppia linea), pet-food compreso. Sono esclusi gli impianti di trasformazione riconosciuti ai sensi dell'art 24 del Regolamento (CE) n. 1069. In tale sezione della scheda vanno riportate esclusivamente le non conformità sia ispettive che di campionamento relative esclusivamente alla profilassi della BSE, non devono essere riportate tutte le altre non conformità che saranno indicate nella restante sezione della scheda ispezioni. In caso di riscontro di non conformità ispettiva è necessario riportare il dettaglio della stessa comprendendo anche il nome o il numero di identificazione dell'OSM. È necessario, inoltre, il dettaglio di eventuali esiti non conformi per presenza di costituenti di origine animale vietati in campioni di mangime prelevati presso gli stessi OSM.
Se nel corso dello svolgimento dell'attività ispettiva vengono messe in evidenza non conformità gravi, che possono costituire un potenziale rischio per la salute umana, per la salute ed il benessere animale o per l'ambiente, la comunicazione alla Regione deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate.
La Regione informa tempestivamente il Ministero tramite una relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate ed i provvedimenti di competenza.
Le **frequenze delle ispezioni negli impianti**, devono essere stabilite sulla base dell'analisi dei rischi. A tal fine deve essere utilizzato lo strumento di classificazione degli impianti di cui alla Determinazione n. D1245 del 26 marzo 2008 in modo da rendere più uniforme possibile sul territorio nazionale l'attività di classificazione degli impianti.
Si sottolinea che la categorizzazione in base al rischio degli OSM è la base per la pianificazione dei controlli ufficiali, così come previsto dall'art. 3 del Reg.(CE) 882/04, e dell'ottimizzazione delle risorse impiegate nell'attività di controllo.

Tale attività, volta ad individuare le priorità di controllo in funzione dei rischi delle attività interessate, deve essere estesa a tutte le categorie di operatori del settore dei mangimi, al fine di poter pianificare i controlli ufficiali in base al rischio e alle esigenze della realtà territoriale.

A tale fine e per fornire un indirizzo alle autorità coinvolte nella categorizzazione degli OSM, per **l'attribuzione di uno score di rischio agli allevatori** è necessario utilizzare la tabella riportata di seguito :

Fattori di rischio	Valore assegnato	valori esprimibili
Allevamento pluri specie		1
autoproduzione di mangimi		2
Utilizzo di PAT		3
Utilizzo premiscele medicate		3
Utilizzo di coccidiostatici		3
Utilizzo di mangimi contenenti PAT, e/o Mangimi medicati, e/o Mangimi contenenti coccidiostatici		2
Utilizzo di FOA		1
mercato extraregionale dei prodotti degli alimenti derivati		1
precedenti non conformità sui mangimi ultimi 18 mesi		2
Punteggio	"somma"	18

Classe di rischio	Range
Basso rischio	≤ 4
medio rischio	5 - 8
alto rischio	≥ 9

Si evidenzia inoltre come la conoscenza approfondita delle attività degli operatori e dei loro processi produttivi e impianti, sia fondamentale al fine di prendere in considerazioni i pericoli pertinenti e significativi per ogni OSM, in maniera particolare per coloro che effettuano attività peculiari nell'ambito dell'alimentazione animale
Nello specifico si fa riferimento ad esempio agli operatori ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 225/2012 o a quelli che effettuano attività di essiccazione industriale di mangimi.
A tal proposito, nella categorizzazione in base al rischio di quest'ultima attività, è fondamentale che l'autorità competente conosca e valuti i seguenti criteri di rischio:

- tipologia dell'impianto di essiccazione (l'essicazione diretta, ovvero con contatto diretto tra il flusso d'aria riscaldata e il materiale da essiccare è un criterio di rischio per il passaggio di sostanze indesiderabili, in particolare le diossine, nel mangime);
- qualità del combustibile (gasolio, GPL, metano etc…);
- capacità dell'impianto di portare il materiale al grado di umidità desiderato (essiccazione completa);
- manutenzione dell'impianto e in particolare dell'efficienza dei bruciatori;
- temperatura di essiccazione.

Si sottolinea che la categorizzazione degli OSM in base al rischio sul territorio regionale, è uno dei parametri che questo Ministero valuta nel corso degli AUDIT ai sensi dell'art. 4.6 del Reg.(CE) 882/04, al fine di verificare l'adeguatezza ed efficacia dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto dalle Regioni/PA sul loro territorio.

Frequenze ispettive minime presso i seguenti operatori della filiera del settore dei mangimi:

- stabilimenti di produzione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- aziende zootecniche che producono mangimi medicati per autoconsumo;
- imprese di produzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- stabilimenti di produzione di alimenti per animali da compagnia;
- stabilimenti di trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- stabilimenti che operano la produzione/trattamento oleochimico di acidi grassi;
- stabilimenti di produzione di biodiesel;
- stabilimenti di miscelazione di grassi.

Livello di rischio	**score**	**Frequenza minima**
Basso		1 ispezione anno
Medio		1 ispezione ogni 6 mesi
Alto		1 ispezione ogni 3 mesi

Frequenze ispettive minime presso i seguenti operatori della filiera del settore dei mangimi:

- stabilimenti di commercializzazione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- laboratori di analisi per autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi
- imprese di commercializzazione e distribuzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) 183/2005;

Livello di rischio	**score**	**Frequenza minima**
Basso		1 ispezione ogni 2 anni
Medio		1 ispezione ogni 18 mesi
Alto		1 ispezione ogni anno

Per le imprese di cui all'articolo 5, comma 1, del Regolamento (CE) n. 183/2005, dato l'elevato numero dei produttori primari, (agricoltori e allevatori) le ispezioni devono essere programmate annualmente dai Servizi, in base al livello di rischio attribuito a ciascun allevatore, utilizzando come strumento di classificazione degli operatori la tabella descritta in precedenza e tenendo conto delle potenzialità operative del servizio di sanità pubblica, garantendo comunque l'effettuazione di una percentuale di ispezioni congrua con la necessità di garantire il controllo ufficiale degli operatori.
Si ritiene comunque che dovranno essere sottoposti ad **un controllo l'anno** tutti gli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) categorizzati come ad alto rischio, ad una **controllo una volta ogni due anni** quelli a medio rischio e una volta ogni tre anni se basso rischio.

Livello di rischio	**score**	**Frequenza minima**
Basso	≤ 4	1 ispezione ogni 3 anni
Medio	5 - 8	1 ispezione ogni 2 anni
Alto	≥ 9	1 ispezione ogni anno

Le ispezioni devono consistere almeno nella verifica:

- del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e funzionali, che hanno dato luogo al rilascio della specifica autorizzazione, e del possesso dell'atto autorizzativo rilasciato dall'Autorità competente;
- delle metodologie di produzione, di lavorazione, di trasformazione, di magazzinaggio, di stoccaggio, di distribuzione, di trasporto e di somministrazione;
- delle procedure e degli accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni fisiche, chimiche e microbiologiche, comprese le contaminazioni crociate (piani di autocontrollo/ buone prassi di produzione);
- della valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP;
- dell'etichettatura;
- dei registri;
- del sistema di rintracciabilità delle materie prime e dei prodotti;
- delle procedure operative e modalità attuative relative all'autocontrollo;
- delle procedure di valutazione dei fornitori e verifica del loro regolare riconoscimento/registrazione.

Inoltre si raccomanda alle autorità di controllo di verificare durante l'attività ispettiva:

- che i produttori di mangimi conservino campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito,
- che tali campioni siano conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione di mangimi per autoconsumo), sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione e in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione,
- che tali campioni siano tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato.

Le Ausl, nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole che detengono animali, tengono conto anche delle disposizioni di cui al Regolamento UE n. 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico, quali ad esempio, l'iscrizione dell'Azienda agricola negli elenchi del Servizio Veterinario territorialmente competente, come indicato nelle procedure regionali applicative del reg. CE n. 1069/09 e la tenuta del registro di utilizzo dei fertilizzanti. In particolare, la persona responsabile delle superfici su cui vengono applicati fertilizzanti organici e ammendanti e che sono accessibili agli animali da allevamento, deve tenere per almeno due anni le registrazioni su:
a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati;
b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti;
c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati all'alimentazione animale.

Inoltre, i Servizi Veterinari nell'ambito delle verifiche ispettive, o in sede di audit, svolti al fine di categorizzare in base al rischio gli stabilimenti, verificano la presenza del documento dal quale si evince che l'OSM (datore di lavoro) ha effettuato la valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici (di cui agli, art. 17 comma 1 lett. a, art. 28 e art. 29 comma 1 del D.Lvo. n. 81/2008) in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro. Nel caso non sia presente tale documento deve essere effettuata apposita comunicazione al Servizio per la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di lavoro (SPSAL) del Dipartimento di Prevenzione della AS per gli accertamenti del caso.
Le Regioni e le Province Autonome integrano la relazione annuale con una sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi delle suddetti atti normativi, corredata delle eventuali non conformità riscontrate e relativi provvedimenti intrapresi per la risoluzione delle stesse.

Valutazione dell'etichettatura

L'etichettatura e la presentazione dei mangimi sono aspetti fondamentali al fine della sicurezza degli stessi, del loro corretto utilizzo e della trasparenza per gli utilizzatori.
Come riportato nella circolare del 27/09/2012 n. prot. 17460-P si rende necessario porre attenzione alla fondamentale distinzione tra la definizione di "etichetta" e di "etichettatura".
Se l'etichetta rappresenta un'indicazione che accompagna fisicamente il mangime (poiché è scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul recipiente contenente mangimi o ad essi attaccata), l'etichettatura è un concetto più ampio che comprende l'etichetta e l'insieme delle informazioni fornite su un determinato mangime con qualsiasi mezzo, (compresi imballaggi, contenitori, cartoncini, etichette, documenti commerciali, anelli e fascette) che accompagnano un dato mangime o che ad esso fanno riferimento, anche a fini pubblicitari.
E' evidente che sia l'etichetta, che le informazioni di etichettatura, devono essere conformi alle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 767/09, e sono oggetto di controllo ufficiale, pertanto si rende necessario che i Servizi Veterinari verifichino a campione l'etichettatura di alcuni mangimi prendendo in considerazione almeno i seguenti aspetti:

- la corretta indicazione del tipo di mangime;
- la presenza e la completezza delle indicazioni obbligatorie;
- la presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico;
- la corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, per verificare che sia riportato il nome dell'additivo (Regolamento autorizzativo o registro comunitario degli additivi).

Si richiama l'attenzione sulla presenza di claims anche nell'etichettatura dei mangimi per gli animali da reddito spesso forniti all'acquirente su opuscoli o altro materiale informativo, come ad es. nel contesto di fiere e mostre di bestiame.
Tali controlli dovranno essere comunicati al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale.

L'autocontrollo nel settore mangimistico

Applicazione dei principi HACCP nelle attività post-primarie

Dal 1 gennaio 2006 con l'applicazione del Reg.(CE) 183/05, l'obbligo di adottare procedure basate sui principi HACCP è stato esteso per la prima volta anche al settore mangimistico, produzione primaria esclusa. Sebbene alcuni principi fossero già presenti nella normativa precedente, recepita in Italia con il D.Lgs 123/99, questo nuovo obbligo ha imposto un notevole cambiamento nel settore e nel relativo controllo ufficiale.
A distanza di anni dall'applicazione del Regolamento, l'adozione del sistema HACCP da parte delle imprese mangimistiche post-primarie mostra ancora delle carenze, come evidenziato dall'attività di AUDIT del Ministero della Salute e della stessa Commissione Europea.
A tal proposito si richiamano le due rilevanti raccomandazioni scaturite in seguito dell'ispezione FVO 8321/2009 - official controls on feed legislation - che ha avuto luogo in Italia dal 17 al 27 Novembre 2009:
Fare in modo che i funzionari responsabili dei controlli sulle imprese del settore dei mangimi possiedano conoscenze aggiornate sufficienti per l'esercizio dei loro compiti, conformemente ai requisiti di cui all'art. 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004 segnatamente per quanto riguarda la valutazione delle procedure basate sull'HACCP;
Assicurare l'effettiva osservanza con i requisiti concernenti le procedure relative al sistema HACCP e i controlli di qualità di cui rispettivamente all'articolo 6 e all'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 183/2005 e del suo allegato II.

Pertanto si ritiene utile elencare brevemente nel presente piano i principi base del sistema HACCP, la cui adozione dovrà essere verificata e valutata dai Servizi Veterinari durante l'attività ispettiva presso gli operatori del settore post-primari. A tal fine sono stati appositamente modificati i verbali di ispezione di cui all'allegato n. 4.
Inoltre, è di fondamentale importanza che tali tematiche siano oggetto di formazione specifica per il personale addetto ai controlli ufficiali.
Il sistema HACCP è uno strumento dinamico, che deve adattarsi alla realtà aziendale e ai suoi mutamenti. Tramite la sua adozione l'operatore deve essere in grado di mantenere sotto controllo le fasi del processo

strategiche, in cui effettivamente il controllo ha efficacia in relazione ai pericoli significativi per la sicurezza dei mangimi.

7 Principi

1. **identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;**

I pericoli sanitari legati ai mangimi possono essere di natura fisica (es. pietre, parti metalliche, parti di imballaggio), chimica (es. presenza di sostanze indesiderabili oltre i limiti consentiti, residui di principi attivi e additivi dovuti a cross-contaminazione e carry over) e biologica (es. presenza di microrganismi e loro prodotti).
L'operatore dovrà effettuare un'analisi dei pericoli, al fine di identificare quelli significativi in relazione ai propri prodotti e al proprio processo.
Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nella scelta dei pericoli significativi in relazione ai vari prodotti e al loro processo produttivo, nonché delle relative misure di controllo.
L'analisi dei pericoli è fondamentale per lo sviluppo delle successive strategie e procedure da parte dell'operatore. Ne consegue ad esempio, che i piani di campionamento e analisi aziendali su materie prime e prodotti finiti, devono essere definiti dall'OSM in base all'analisi dei pericoli, in modo da poter dare evidenza dei criteri di scelta delle frequenze ed esami da effettuare.
Restano fermi eventuali controlli, le cui frequenze e modalità, sono imposizioni derivanti dalla normativa, ad esempio il monitoraggio obbligatorio delle diossine previsto dal Regolamento (UE) 225/2012, oppure le frequenze analitiche di autocontrollo previste per i produttori di mangimi medicati ai sensi del DM 16/11/1993.

2. **identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;**

I CCP sono fasi strategiche del processo, in cui il controllo stesso è significativo al fine della sicurezza dei mangimi (prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo significativo).
Nel processo possono inoltre essere individuati dei punti di controllo non critici, i CP, in cui il controllo non ha valore essenziale.
Gran parte dei CP sono in genere già gestiti dalle procedure dei prerequisiti e dalle buone pratiche, che costituiscono le condizioni essenziali per la produzione/distribuzione sicura dei mangimi (procedure di pulizia, qualificazione dei fornitori, disinfestazione, eliminazione dei rifiuti, controllo infestanti, ecc.).
Pertanto l'applicazione preventiva di un buon programma di prerequisiti e delle buone prassi limita il numero dei CCP, facilitando così l'attività dell'operatore.
Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nella scelta dei CCP, tramite l'albero delle decisioni o altri strumenti alternativi ritenuti validi.

3. **stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;**

In relazione alle misure di controllo individuate, dovranno essere stabiliti dei limiti critici, che separano l'accettabile dall'inaccettabile e dalla relativa adozione di misure correttive.
Alcuni limiti critici sono stabiliti dalla normativa. L'operatore potrà eventualmente adottare valori più restrittivi ma fermo restando il rispetto di quelli imposti dalla legge.
Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nell'adozione dei limiti critici, qualora non siano presenti limiti di legge o siano stati adottati, per propria scelta, limiti cautelativi più restrittivi.

4. **stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di monitoraggio efficaci;**

Il monitoraggio è un'azione atta a evidenziare se il CCP è mantenuto sotto controllo.
Di fatto il monitoraggio ideale di un CCP deve essere in grado di svelare una "tendenza" alla perdita di controllo prima ancora che essa provochi un problema di sicurezza nei mangimi.
A tal fine deve essere effettuato con misurazioni e/o osservazioni che danno risultati immediati (on time) o quantomeno rapidi (osservazione visiva, kit analitici rapidi, osservazione dei termogrammi, misurazione dell'umidità.)

L’analisi di campioni di mangime non è lo strumento più adatto ai fini del monitoraggio poiché il risultato è tardivo e non permette di riportare tempestivamente il CCP sotto controllo.

5. **stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo;**

L’operatore dovrà stabilire quali azioni adottare sul processo e nei confronti dei mangimi interessati qualora dal monitoraggio venga evidenziata una perdita di controllo del CCP.
Ogni perdita di controllo dei CCP nonché ogni azione correttiva adottata sui mangimi o sul processo deve essere registrata e documentata.

6. **stabilire procedure per verificare se le procedure di cui ai punti precedenti sono complete e funzionano in modo efficace; le procedure di verifica devono essere svolte regolarmente;**

L’attività di verifica serve ad assicurare che i CCP ed in generale tutto il sistema HACCP sia adeguato alla realtà aziendale e stia funzionando correttamente.
In questo contesto l’analisi di campioni di mangimi, a differenza di quanto avviene nel monitoraggio, costituisce uno strumento efficace di verifica.

7. **stabilire una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai punti 1-7;**

Le procedure basate sui principi HACCP devono essere documentate, al fine di dare evidenza del sistema e delle azioni messe in atto, secondo la regola ispiratrice “Scrivi ciò che fai e fai ciò che scrivi”.
Il sistema di registrazione e documentazione deve essere adatto allo scopo e all’entità dell’attività, senza creare appesantimenti e oneri non necessari per l’operatore.
Ogniqualvolta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, gli operatori del settore dei mangimi devono sottoporre a revisione la loro procedura e apportano i necessari cambiamenti.
Anche di tale revisione deve essere presente evidenza documentata.
Gli operatori del settore dei mangimi devono fornire all'autorità competente prove della messa in atto di procedure basate sui principi HACCP e assicurare che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate sia adeguata e sempre aggiornata. La mancata predisposizione, da parte dell’OSM, della procedura dell’autocontrollo e della prova della sua predisposizione è sanzionabile secondo quanto previsto dall’articolo 5 comma 3 del D. Lgs. n .142/2009.

Verbali di ispezione

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti possono eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list allegate al presente Piano.

All’esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale che deve essere **rilasciato in copia all’operatore** utilizzando il modello dell’Allegato n. 4 del presente piano.
Il verbale – check-list è costituito da una parte invariabile (composta dalla pagina iniziale e da quella finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile centrale che contiene una serie di attività (n. 8 in tutto) che vanno scelte e combinate in base a quanto svolto dall’operatore e che è oggetto di verifica.

Parte invariabile:
Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall’impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima.
Tale pagina ha la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell’ispezione e sintetizzarne gli esiti della stessa al fine di facilitarne la rendicontazione.
A tale scopo, i campi compilabili presenti nella sezione **“Attività ispezionate”** della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelli presenti nella “scheda ispezioni” del PNAA, che viene utilizzata per la rendicontazione dell’attività ispettiva regionale (semestrale e annuale), al Ministero.

La pagina “conclusioni” riporta le risultanze e le prescrizioni impartite dagli ispettori all’operatore oggetto di ispezione, il tempo per provvedere agli adeguamenti, i suggerimenti, le note, la descrizione delle eventuali sanzioni e l’elenco dell’eventuale documentazione raccolta, nonché le firme dei verbalizzanti e dei legali rappresentanti.

Parte variabile:
La parte variabile è costituita dalle pagine riportanti le attività (check-list), le quali sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alla parte fissa corrispondente.

Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo
Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o funzionali delle imprese oggetto di controllo ufficiale, l’Azienda Sanitaria Locale riporta sul verbale e comunica al legale rappresentante dell’impresa ed eventualmente (se diversa) per conoscenza all’Autorità che ha rilasciato l’autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata;
- le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione;
- il termine massimo per l’esecuzione dei lavori d’adeguamento prescritti;
- le sanzioni comminate.

Il Servizio Veterinario è tenuto a vigilare sulla effettiva messa in atto delle prescrizioni attraverso un successivo sopralluogo.

Campionamento

Salvo i casi gestiti direttamente dai rispettivi Centri di Referenza il numero dei campioni è ripartito tra le Ausl attraverso una ripartizione percentuale dei campioni, basata su criteri di rischio considerando i seguenti set di dati:

- consistenza patrimonio zootecnico da BDN (al 30/09/2014),
- anagrafe impianti della filiera mangimistica
- non conformità 2012, 2013 e primo semestre 2014.

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale dei mangimi sono fissate dal Regolamento (CE) n. 152/2009, tranne che quelle per la ricerca di pesticidi e *Salmonella* spp. per le quali il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento.
Ad ogni buon fine le “Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi”, pubblicate con nota prot. n. 8527 del 16 aprile 2014 dal Ministero della Salute, sono allegate al presente piano (Allegato 5).
Ad ogni campione prelevato deve corrispondere la ricerca di una sola sostanza/famiglia di sostanze, come specificato nei relativi capitoli della parte tecnica del piano.
Nel capitolo specifico, destinato alla ricerca degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi, sono indicate alcune classi di sostanze, ciascuna delle quali riporta un numero minimo di molecole da ricercare. Pertanto quando è effettuato un campionamento ufficiale con riferimento ad una classe, resta inteso che l’analisi deve coprire almeno tutte le sostanze riferite alla stessa.
La ricerca contemporanea di più principi attivi o classi nel medesimo campione, definita anche screening multiresiduo, può essere valutata esclusivamente dalle Regioni o Province Autonome, sentiti i laboratori dell’I.Z.S. competente per territorio.
Ai fini del campionamento è disponibile il fac-simile di verbale di prelievo campioni (Allegato 1 e Allegato 1a).
Nel presente piano tutti i campionamenti, sia quelli relativi ai programmi di Monitoraggio sia quelli relativi ai programmi di Sorveglianza, devono essere effettuati in modo ufficiale con l’ottenimento di almeno n. 4 campioni finali.
A tal proposito si sottolinea che la nota del Ministero della Salute n. prot. DSVET-4333-P del 03/08/2011 avente per oggetto: “Gestione dei campioni per l’esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento (CE) n. 882/2004” precisa che:

“*nel caso in cui sia conferito un campione per il quale l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, su base continuativa o per circostanze impreviste, tale Istituto può subappaltare tale prova ad un laboratorio in possesso della prova accreditata. In tal caso il campione deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente al laboratorio in possesso della prova accreditata.*
Nel caso di controlli analitici per i quali è prevista una prima analisi di screening seguita da un’analisi di conferma, se il laboratorio non dispone del metodo di conferma accreditato, l’autorità competente dovrà procedere al prelievo di un ulteriore campione finale (pertanto n. 5 CF in totale) al fine di avere un ulteriore CF disponibile per l’inoltro dal suddetto laboratorio ad un altro I.Z.S. in possesso della prova accreditata, al fine del completamento dell’analisi”.

Preparazione del campione per l’analisi delle Micotossine e degli OGM

Formazione del campione globale (CG)

Il campione globale deve essere formato dalla unione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita.
Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.
Si fa presente che l’omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione.
Il CG omogeneizzato è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. Il CG è successivamente consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale in attesa della successiva fase di formazione dei campioni finali.
Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelievo recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Formazione del campione ridotto

Se necessario il CG può essere “ridotto” ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009. Tale operazione deve avvenire previa opportuna omogeneizzazione del CG.

Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione omogenea nei campioni finali della contaminazione delle sostanze eterogeneamente distribuite, si deve necessariamente ricorrere alla **macinazione** del campione globale/ridotto omogeneizzato, qualora esso sia costituito da **materie prime in grani**.

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CG o del campione ridotto con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CG/CR, devono essere effettuate da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee.

Il CG/CR deve necessariamente pervenire all’IZS accompagnato da un verbale di prelievo recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali (colleghi della stessa amministrazione di appartenenza PIF-ASL) con sede più vicina al laboratorio che dovrà effettuare le analisi. Sempre nella stessa ottica, nei casi in cui le attività di macinazione dovessero prolungarsi per molto tempo (ad es. CG molto grandi, o matrici particolari) o il personale è ridotto/impegnato in altre attività non procrastinabili l’AC che ha effettuato il prelievo può limitare la sua presenza alle sole fasi di apertura del CG/CR e di chiusura dei CF.

Alla formazione dei campioni finali ufficiali, può essere presente, anche il titolare dell’azienda o il proprietario/detentore del prodotto, presente alla formazione del CG/CR o altro delegato (si propongono i

modelli di delega con l'Allegato 2 e 2a). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.

Il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, nel caso in cui non abbia intenzione di essere presente alla formazione dei CF, può comunicarlo per iscritto alle Autorità interessate, che hanno effettuato il prelievo e la preparazione del CG/CR.

Per gli OGM, dev'essere effettuata **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione può essere effettuata opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry.

Lo slurry si ottiene miscelando il CG/CR con una pari quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea.

La tipologia di strumento da utilizzare per la formazione dello slurry dipende dalla quantità di campione da macinare. Nel caso non si disponga di uno strumento in grado di macinare il CG di 4 o più Kg in un'unica soluzione si può procedere ad una macinazione in più tempi. Pertanto per quantità fino a 2 kg si può utilizzare uno strumento da banco http://www.safco.co.nz/foodservice_waring_b.htm codice 24C102T **o equivalente** , mentre nel caso di campioni globali di peso superiore ai 4 kg si deve utilizzare uno strumento industriale munito di una testa disintegrante ad uso generale dotato di motore EExd **o equivalente** http://www.crami.it/index.php?option=com_docman&Itemid=193 (catalogo M2).

Per gli OGM, relativamente alla macinazione a secco è necessario evitare un eccessivo riscaldamento del campione che potrebbe determinare una degradazione del DNA. Inoltre è consigliabile ottenere una granulometria non superiore agli 0,5 mm per la soia e 0,75 mm per il mais.

Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

Per le micotossine, prima di processare un nuovo campione, nel caso di macinazione del campione tramite slurry è necessario sciacquare con acqua di rete la testa del macinatore industriale o l'interno del macinino da banco, fino a completa scomparsa dei residui; nel caso di macinazione a secco è necessario smontare e pulire con pennello le parti meccaniche componenti l'apparecchiatura fino a scomparsa dei residui del campione precedente.

Per gli OGM, per evitare contaminazioni, è necessario tra un campione e l'altro pulire l'apparecchiatura utilizzata, da eventuali residui di materiale e decontaminare gli utensili con opportuni detergenti (DNA away, soluzione di ipoclorito di Na all'1% o di alcool etilico). La macinazione deve essere effettuata in un ambiente separato per evitare la contaminazione delle aree destinate all'analisi.
Le strutture che effettuano le procedure di macinazione, formazione del campione globale e dei campioni finali devono essere in grado di dimostrare l'efficacia delle procedure adottate.

Redazione del verbale di formazione dei campioni finali
All'atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento deve redigere un verbale aggiuntivo, da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali (Allegato 1c).

Criteri di campionamento per l'analisi
I campionamenti previsti dal Piano sono effettuati in base ai seguenti criteri:

casuale o non mirato: sono campionamenti ufficiali, a seconda del tipo di ricerca, programmati nell'ambito del **piano di Monitoraggio**, atti a valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.
Questo tipo di campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale con la metodica che si ritiene più adeguata. A tal fine si propone a titolo di esempio A tal fine si propone a titolo di esempio la seguente metodologia :

- Assegnare a ciascuno degli OSM presenti nell'anagrafe dell'Asl un numero progressivo;
- Successivamente estrarre con l'ausilio di un computer, oppure una tavola di numeri casuali, una serie di numeri casuali, pari al numero dei campioni assegnati dalla Regione.

- I numeri casuali scelti con la metodica di qui sopra, corrisponderanno al numero progressivo assegnato agli OSM e identificheranno l'OSM che dovrà essere oggetto di campionamento.

A titolo di esempio è possibile generare una lista di numeri random utilizzando il programma disponibile gratuitamente sul sito http://www.random.org/integers/ ".

mirato: sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell'ambito del **piano di Sorveglianza** tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente e delle precedenti non conformità. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

su sospetto: sono campionamenti ufficiali non programmati, ma effettuati sulla base di:

- sospetto di irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo;
- emergenze epidemiologiche;
- emergenze tossicologiche;
- eventi comunque straordinari;

In questi casi può essere previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata, la raccolta di tutte le informazioni utili per circoscrivere l'episodio, la messa in atto di tutte le misure necessarie al rintraccio delle partite positive o sospette e la valutazione delle misure preventive da adottare.

I campionamenti previsti **dall'attività extrapiano** sono effettuati sulla base di esigenze epidemiologiche o di ricerca, programmati a livello locale, concordati con le Regioni e Province Autonome, al fine di valutarne la compatibilità con le attività programmate. Tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.
Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, risulta utile potenziare le verifiche sulla presenza di principi farmacologicamente attivi e additivi (coccidiostatici) ciò deriva dalla necessità di acquisire ulteriori elementi di giudizio su questa tematica.
Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

Si fa presente che il sequestro amministrativo richiamato nel presente PNAA fa riferimento a quanto disposto dal Reg. (CE) n. 882/2004 art. 54 "azioni in caso di non conformità" in particolare al par 2 lett. b e lett. c.

L'implementazione dei criteri e le frequenze dei campionamenti stabiliti nei programmi di sorveglianza dalla parte tecnica del PNAA, devono basarsi essenzialmente sulla valutazione dei rischi considerando la tipologia dell'attività svolta dall'operatore del settore dei mangimi.
In particolare devono essere presi in considerazione i seguenti punti:

- indirizzo produttivo dell'impianto;
- i mangimi prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati;
- alimentazione degli animali in relazione alla fase produttiva (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
- non conformità pregresse;
- i principi farmacologicamente attivi utilizzati;
- gli additivi utilizzati;
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- la possibilità di contaminazione crociata;
- autocontrollo;
- GMP.

Oggetto del campionamento
Sono oggetto di campionamento:

- gli additivi;
- le premiscele;
- materie prime per mangimi di origine: animale, vegetale, minerale;
- tutte le tipologie di mangimi (completi e complementari);

- gli alimenti medicati per animali (contenenti premiscele medicate);
- i prodotti intermedi;
- l'acqua di abbeverata.

Il prelievo di campioni deve essere effettuato lungo tutta la filiera produttiva, incluse le fasi di distribuzione, di trasporto e somministrazione.

Numerosità campionaria

La numerosità campionaria è stata concordata con i Centri di Referenza Nazionale e i LNR come illustrato nella parte tecnica del PNAA 2015-2017.

La Regione, sulla base di particolari esigenze locali, da valutarsi caso per caso, sentito l'IZS territorialmente competente, può implementare la numerosità campionaria. Questa eventuale modifica deve essere motivata e riportata nel Piano Regionale.

Verbale di prelevamento

L' **Allegato 1** rappresenta il fac-simile del verbale da utilizzare nel corso dei campionamenti effettuati dalle AA.SS.LL, l'**Allegato 1a** è quello che deve essere utilizzato dai PIF.

Il verbale di prelievo deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall'Autorità Competente e dal detentore del mangime.

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie di cui una deve essere consegnata all'interessato, unitamente al Campione Finale.

Al verbale di prelevamento deve essere obbligatoriamente allegata l'etichetta o il documento commerciale, o loro copia, prevista dal Regolamento (CE) n. 767/2009.

Per poter conferire al campionamento una maggiore forza legale deve inoltre essere compilato il relativo verbale delle operazioni di prelievo eseguite (VOPE), in cui il prelevante deve riportare in modo chiaro e dettagliato le modalità di prelievo del campione utilizzate e i riferimenti normativi. Il VOPE deve rimanere agli atti dell'organo prelevatore e su richiesta fornito agli II.ZZ.SS.

Al fine di evitare eventuali contestazioni sulla "validità" dei medesimi, il laboratorio di analisi respinge eventuali campioni non conformi, e/o pervenuti con verbali difformi dall' Allegato 1 e Allegato 1 a.

Come sarà di seguito evidenziato, negli specifici capitoli sulle sostanze indesiderabili, nel corso del triennio, tale allegati saranno oggetto di revisione al fine di raccogliere le informazioni richieste in merito dall'EFSA.

Campione in contraddittorio

Al fine di evitare il possibile contenzioso che può nascere tra produttori e utilizzatori di mangimi, risulta importante sensibilizzare gli allevatori e i produttori di alimenti per animali circa la possibilità di poter effettuare il prelievo in contraddittorio, al momento dello scarico, così come previsto dall'articolo 18, comma 7, della Legge n. 281/63 e successive modifiche.

Analisi

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti. Per l'effettuazione di dette analisi i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova al massimo entro 30 (trenta) giorni dalla data di accettazione del campione all'I.Z.S. territorialmente competente.

Per la ricerca di diossine e PCB si ricorda che, così come disposto dalla nota del Ministero prot. 13849 del 2 luglio 2014 oggetto: *aspetti relativi alla gestione delle risposte analitiche a campioni ufficiali di mangime – Audit FVO 18-2 febbraio 2014*, i laboratori incaricati di eseguire le analisi devono garantire l'emissione del rapporto di prova entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

A tal fine gli II.ZZ.SS. devono provvedere quanto più possibile al contenimento dei "tempi morti" (ad es: accettazione, trasferimento ad altro laboratorio, preparazione dei campioni, refertazione, ecc…) attraverso uno studio approfondito ed eventuale adeguamento delle proprie procedure interne.

Al fine di poter valutare la possibilità di effettuare analisi in base ad eventuali necessità che si dovessero presentare, in considerazione della disponibilità delle metodiche analitiche le AA.SS.LL. o i PIF possono fare riferimento all'elenco delle prove accreditate ripartite per I.Z.S. Reperibile al seguente link:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi

Allo scopo di rendere più efficiente l'attività di controllo ufficiale si deve tenere presente che il limite all'esecuzione delle prove analitiche è dato dalla presenza dei metodi. Pertanto gli accoppiamenti matrice/analita previsti dal PNAA devono essere considerati vincolanti solo per l'espletamento dei vari programmi di controllo specifici previsti nei vari capitoli della parte tecnica e relativa rendicontazione, per le attività su sospetto, extra-piano o all'importazione non sono previsti vincoli matrice/analita.
Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome possono stipulare convenzioni con altri laboratori pubblici accreditati conformemente alle norme Europee nel caso in cui gli II.ZZ.SS. non possano garantire l'esecuzione delle analisi previste dal Piano.
Gli accertamenti analitici sono effettuati dai laboratori nazionali ufficiali in conformità a quanto previsto dagli articoli 11 e 12 del Regolamento 882/2004.
Si evidenzia che qualora nessun laboratorio degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali disponga della prova accreditata per l'analita specifico, il laboratorio nazionale di riferimento (LNR), su richiesta di uno dei laboratori nazionali, provvederà al trasferimento dei metodi di analisi validati; in situazioni particolari e/o non prevedibili (e sempre nel caso in cui nessuno dei laboratori nazionali disponga della prova specifica accreditata), anche uno dei laboratori nazionali ufficiali può provvedere al trasferimento dei metodi di analisi validati.
Nell'ambito delle attività analitiche si ritiene necessario evidenziare l'importante ruolo ascrivibile ai laboratori nazionali di riferimento (LNR), come riportato agli articoli 32 e 33 del Regolamento n.882/2004, soprattutto al fine dell'armonizzazione dei metodi analitici.
Inoltre, gli II.ZZ.SS., mettono in atto e gestiscono le opportune modalità al fine di favorire l'implementazione tempestiva del sistema SINVSA.
Qualora siano già esistenti piattaforme informative per la raccolta dei dati presso gli LNR o CdR, sarà cura degli stessi in collaborazione con l'IZS Abruzzo e Molise con il CNS di Teramo, definire le modalità di comunicazione e di flusso dei dati tra i diversi sistemi informativi e il SINVSA.
I Laboratori Nazionali di Riferimento provvederanno inoltre alla validazione semantica del dato e all'elaborazione dei dati nazionali, anche al fine di soddisfare i vari debiti informativi nei confronti degli organismi terzi interessati (ad es.: OIE, EFSA, Commissione Europea) e collaborare al meglio, nei loro ambiti di competenza, con i Laboratori Comunitari di Riferimento così come previsto dall'art. 33 del Regolamento 882/2004.

Analisi di revisione

Le istanze di revisione di analisi effettuate nell'ambito di applicazione del presente piano sono di competenza dell'Istituto Superiore di Sanità, fatta eccezione per la ripetizione di parametro non conforme in caso di un primo esito positivo per la presenza di *Salmonella* spp.. In questo caso viene eseguita d'ufficio presso l'IZS che ha effettuato l'analisi di prima istanza, in conseguenza al riscontro della positività.

Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni

I provvedimenti da adottare in caso di positività dei campioni analizzati, devono essere valutati caso per caso a seconda del tipo di irregolarità riscontrata e commisurati all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato. Nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal **sistema di allerta rapido mangimi** illustrate nelle linee guida regionali di cui alla Determinazione D0385 del 23.02.09 e successive modifiche.
I provvedimenti da adottare per le diverse tipologie di non conformità, in linea generale, prevedono che i prodotti risultati positivi, devono essere **distrutti**, o in alternativa, previa autorizzazione dell'Autorità competente, **ritirati dal commercio per essere sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività** (ove possibile) a spese del detentore, o del proprietario. L'Autorità sanitaria, inoltre, previa un'analisi del rischio, può decidere di **destinare tali mangimi a specie o categorie animali diverse**, per le quali non siano in vigore gli stessi divieti, o ancora **destinarli ad usi diversi dall'alimentazione animale**.
La Regione deve trasmettere al Ministero, con ogni possibile urgenza, le non conformità riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando il fac-simile Allegato 3. In alternativa le Autorità Competenti possono trasmettere, al Ministero della salute, le informazioni relative alle non conformità di cui sopra, per mezzo del supporto informatico VETINFO-SINVSA.

La Regione deve inviare al Ministero anche una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate, l'eventuale istanza, da parte degli interessati, di

analisi di revisione e quant'altro possa essere utile per poter definire chiaramente il caso e poter dar seguito a tutte le dovute competenze.

Qualora il campionamento risulti non conforme:

- **il laboratorio d'analisi**, fatte salve le procedure già previste in materia, comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione o alla Provincia Autonoma, allegando al referto analitico il verbale di prelievo dei campioni,
- **l'Azienda Sanitaria Locale** adotta i seguenti provvedimenti:
  - sequestra la partita oggetto del campionamento,
  - se il prelievo è effettuato in allevamento deve essere comunque consentito il ciclo di alimentazione degli animali;
  - attiva indagini finalizzate a rintracciare i quantitativi della partita eventualmente già distribuiti;
  - attiva indagini finalizzate a rintracciare e ad individuare gli impianti di distribuzione e di produzione della partita, qualora la partita oggetto del campionamento non sia stata prodotta nell'allevamento per autoconsumo;
  - informa immediatamente la Regione o Provincia Autonoma e l'Azienda Sanitaria Locale competenti per territorio dello stabilimento di produzione del mangime contaminato, se non coincidenti con quelle in cui si trova la partita non conforme
  - effettua l'ispezione dell'OSM presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato non conforme;
  - accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;
  - verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate/carry over o altri pericoli durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;
  - ove ritenuto necessario, procede al campionamento di matrici biologiche, sugli animali che hanno avuto accesso al mangime, secondo le procedure e nei casi previsti dal Piano Nazionale Residui;
  - per gli animali a cui sono stati somministrati i mangimi risultati positivi e/o i prodotti da essi derivati, prima dell'esito al libero consumo, dovranno essere adottate, ove possibile, misure o controlli sanitari per escludere in ogni caso la presenza di rischi per il consumatore;
  - applica eventuali sanzioni amministrative o penali.

Al fine di fornire indicazioni utili nella gestione di particolari non conformità si richiama l'attenzione a quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 178/2002 ed in particolar modo dall'art. 15 "Requisiti di sicurezza dei mangimi", comma 5, che si riporta di seguito: *"Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporne il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime è a rischio."*

Rilevazione dell'attività

Si fa presente che, nelle more dell'attivazione di tutte le funzionalità del sistema informativo nazionale, la rendicontazione da parte della Regione vien effettuata attraverso l'invio semestrale delle schede Excel allegate al PNAA, salvo quanto diversamente previsto nei singoli capitoli.

Per l'invio di tali dati deve essere rispettato il seguente calendario:

Le **AA.SS..LL.**, nella figura dei **REFERENTI** trasmettono ala Regione entro il 31 luglio **dell'anno in corso**, i dati relativi alla rendicontazione del **primo semestre** dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il **31 gennaio dell'anno successivo** quelli relativi alla rendicontazione di **tutto l'anno** ai seguenti indirizzi: veterinaria@legalmail.regione.lazio.it e rmarciano@regione.lazio.it

Per la rendicontazione devono essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione allegate a ciascun capitolo nella parte tecnica del PNAA;

- le schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel dei campioni extra-piano;
- la scheda “ispezioni” in formato Excel;
- la scheda “prescrizioni” in formato Excel;
- le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto in formato Excel.

Le schede, sono fornite in formato elettronico dalla Regione contestualmente al piano, non devono in nessun caso essere modificate con l’inserimento o l’eliminazione di analiti/matrici. Non saranno considerate valide schede difformi a quelle originali.
Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati per le finalità del presente Piano.

Entro il **31 gennaio,** assieme alle tabelle le AA.SS.LL. devono trasmettere alla Regione una relazione sull’applicazione del PRAA, redatta secondo quanto riportato di seguito, mettendo in evidenza:

- l’attività ispettiva e di audit effettuata presso gli operatori del settore dei mangimi, con particolare riferimento all’utilizzo di fertilizzanti organici;
- l’attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso il proprio Servizio, finalizzati alla verifica dell’efficacia dei controlli;
- Formazione specifica del personale.

Nella relazione è necessario indicare:

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l’identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazioni dell’attività Regionale, compresa l’attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell’attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta, ecc. …);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell’attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento, ecc. …);
- la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell’articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;
- la valutazione globale e finale dei risultati;
- le attività di formazione specifica svolta a livello regionale;
- le azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull’etichettatura, di cui al paragrafo “valutazione dell’etichettatura” , indicandole nella seguente tabella.

Tipo di verifica	*Mezzo con il quale l’informazione è fornita**	*Numero di non conformità*
corretta indicazione del tipo di mangime		
presenza e completezza delle indicazioni obbligatorie		
presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico		
corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, atta a verificare che sia riportato il nome dell’additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario additivi).		

*etichetta o altri mezzi: TV, opuscoli, riviste, brochures, ecc…

La relazione annuale datata, firmata e protocollata deve essere inviata contestualmente alle schede di rendicontazione in formato Excel **entro e non oltre il 31 gennaio** dell’anno successivo all’anno di riferimento, mediante posta elettronica ai seguenti indirizzi: veterinaria@legalmail.regione.lazio.it e rmarciano@regione.lazio.it

La **Regione** trasmette al Ministero della Salute entro il **31 Agosto dell'anno in corso**, i dati relativi alla rendicontazione del **primo semestre** dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il **28 febbraio dell'anno successivo** quelli relativi alla rendicontazione di **tutto l'anno**.

Per la rendicontazione devono essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione allegate a ciascun capitolo nella parte tecnica del PNAA;
- le schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel dei campioni extra-piano;
- la scheda "ispezioni" in formato Excel;
- la scheda "prescrizioni" in formato Excel;
- le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto in formato Excel.

Le schede, sono fornite in formato elettronico dal Ministero contestualmente alla copia del PNAA, non devono in nessun caso essere modificate con l'inserimento o l'eliminazione di analiti/matrici. Non saranno considerate valide schede difformi a quelle originali.

Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati al Ministero della Salute, per le finalità del presente Piano.

Le Regioni e Province Autonome devono inoltre inviare con **cadenza annuale una relazione** sull'applicazione del PRAA, redatta secondo quanto riportato di seguito, mettendo in evidenza:

- l'attività ispettiva effettuata dai Servizi Veterinari presso gli operatori del settore dei mangimi, con particolare riferimento all'utilizzo di fertilizzanti organici;
- l'attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. , ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n.882/2004;
- Formazione specifica del personale.

Criteri generali per la stesura della relazione annuale

Nella relazione è necessario indicare:

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l'identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazioni dell'attività Regionale, compresa l'attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta, ecc. …);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento, ecc. …);
- la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;
- la valutazione globale e finale dei risultati;
- le attività di formazione specifica svolta a livello regionale;
- le azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull'etichettatura, di cui al paragrafo "valutazione dell'etichettatura" , indicandole nella seguente tabella.

Tipo di verifica	*Mezzo con il quale l'informazione è fornita**	*Numero di non conformità*
corretta indicazione del tipo di mangime		
presenza e completezza delle indicazioni obbligatorie		
presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico		

corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, atta a verificare che sia riportato il nome dell'additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario additivi).		

*etichetta o altri mezzi: TV, opuscoli, riviste, brochures, ecc…

La relazione annuale datata, firmata e protocollata deve essere inviata contestualmente alle schede di rendicontazione in formato Excel **entro e non oltre il 28 febbraio** dell'anno successivo all'anno di riferimento, mediante posta elettronica al Ministero della Salute, ex DGSA Ufficio VII Alimentazione Animale unicamente agli indirizzi:

- **c.cicero@sanita.it**
- **m.collu@sanita.it**

Contestualmente alla relazione annuale, **la Regione invia copia delle Check list** – Censimento produttori mangimi settore NON OGM, al Ministero della Salute, compilate dalle AA.SS.LL. durante l'anno di riferimento.

Il Ministero aggrega i dati nazionali su base annuale e li trasmette alla Commissione Europea con le modalità stabilite dall'articolo 44 del Regolamento (CE) n.882/2004.

Valutazione dell'attività da parte del Ministero

Si ricorda che il PNAA è uno dei programmi di attività valutati nell'ambito del Tavolo LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Ai fini della suddetta valutazione si invita a porre attenzione alla corretta e completa applicazione del Piano in quanto alcuni degli obblighi stabiliti dallo stesso potranno essere oggetto di specifici indicatori.

Inoltre il settore mangimi è oggetto di attività di verifica attraverso lo svolgimento di audit di settore sul territorio ai sensi dell'art. 4 par 6 del Reg (CE) n. 882/04, effettate dal Ministero.

Esiti dei controlli ufficiali

Gli esiti dei controlli ufficiali svolti annualmente, ai sensi del PNAA, sono riportati nel rapporto ufficiale consultabile sul sito www.salute.gov.it nell'area Alimenti e Sanità Animale seguendo il percorso negli approfondimenti *Temi e professioni* → Animali → Sanità Animale → Mangimi →PNAA, al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi

NORMATIVA DI RIFERIMENTO NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE

1 Disciplina della produzione, del commercio e dell'etichettatura dei mangimi

Legge 15 febbraio 1963, n. 281 disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .

D.Lvo 17 agosto 1999, n. 360 attuazione delle direttive 96/24/CE, 96/25/CE e 98/87/CE, nonché dell'articolo 19 della direttiva 95/69/CE relative alla circolazione di materie prime per mangimi; (G.U.R.I. n.246 del 19/10/1999).

Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (G.U.C.E n. L 31 del 01/02/2002).

Accordo 28 luglio 2005 n. 2334 fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 (G.U.R.I. n. 294 del 19/12/2005).

Regolamento (CE) 183/2005 del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (G.U.U.E n. L 35 del 08/02/2005).

Lettera circolare prot. n. 2920-P del 25/02/2008 del Ministero della Salute recante indicazioni per il riconoscimento degli stabilimenti per l'attività di condizionamento per gli additivi di cui al Regolamento(CE) 1831/2003, ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005.

Atto d'intesa 13 novembre 2008, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta rapida per mangimi» (G.U.R.I. n. 287 del 9/12/2008 supplemento ordinario n. 270).

Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).

Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 settembre 2010, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la definizione di una procedura uniforme sul territorio nazionale per l'attribuzione di un numero di identificazione agli operatori del settore mangimi. (Rep. atti n. 155/CSR). (10A12581) (GU n. 250 del 25-10-2010).

Regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi; (GUUE L n. 29 del 31/01/2013).

Regolamento (UE) n. 892/2010 della Commissione, dell'8 ottobre 2010, concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 266 del 9.10.2010).

Raccomandazione della Commissione 2011/25/Ue del 14 gennaio 2011 che stabilisce linee guida per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi, biocidi e medicinali veterinari.(GUUE n. L 11 del 15/01/2011).

D.M. 13 novembre 1985 che reca l'elenco dei prodotti di origine minerale e chimico industriali che possono essere impiegati nell'alimentazione degli animali e successive modifiche; (G.U.R.I. n. 293 del 13/12/85).

D.Lvo n. 81 del 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.(G.U. Serie Generale n. 101 del 30/04/2008).

Nota prot. 17460-P del 27/09/2012 Oggetto: Circolare esplicativa in merito all'etichettatura dei mangimi con particolare**;**

Nota prot. 18456-P del 11/10/2012 Oggetto: etichettatura dei mangimi (materie prime, mangimi composti) in riferimento agli additivi in essi contenuti;

Nota prot. 17029-P del 19/09/2012 Oggetto: Regolamento (UE) della Commissione n. 225/2012 del 15 marzo 2012.

2 Alimenti dietetici per animali

Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).

Direttiva 2008/38 del 5 marzo 2008 che stabilisce un elenco degli usi previsti per alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali; (GUUE n. L 62 del 06/03/2008).

D.Lvo 24 febbraio 1997, n. 45 attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali; (G.U.R.I. n. 54 del 6/03/1997).

3 Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare

Direttiva 2008/98CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. (G.U.C.E. L 312 del 22/11/2008).

Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (G.U.C.E. n. L 300 del 14/11/2009),

Regolamento (UE) n. 142/2011 del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera; (GUUE n. L54 del 26/02/2011).

Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione Europea del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano che abroga il Regolamento n. 1774/2002 - Rep Atti n. 20/CU del 7/02/2013.

Nota esplicativa sull'utilizzo dei sottoprodotti originati dal ciclo produttivo delle industrie agroalimentari destinate alla produzione di mangimi (prot. n. 509-12/01/2009/DGSA-P).

Nota esplicativa prot. 20158-P dell'11/11/2010: applicazione Regolamento (CE)n. 183/2005 modalità di gestione di materie prime per mangimi provenienti da stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2005.

Decreto Commissario ad acta n. U00184 del 16/05/2013 Regione Lazio. Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art.4 del D.Lgs 28 agosto 1997 n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione Europea del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano che abroga il Regolamento n. 1774/2002 - Rep Atti n. 20/CU del 7/02/2013.

4 Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari

D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193 attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari; (G.U.R.I. n. 121 del 26/05/2006).

5 Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi medicati e dei prodotti Intermedi

D.Lvo 3 marzo 1993, n.90, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I: n. 78 del 3/04/1993).

D.M. 16 novembre 1993, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 278 del 26/11/1993).

D.M. 16 aprile 1994, modificazioni al Decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 200 del 27/08/1994).

D.M. 19 ottobre 1999, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 191 del 17/08/2000).

Circolare 23 gennaio 1996, n. 1, applicazione del Decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U.R.I. n. 30 del 06/02/1996).

Linee guida del 19 ottobre 2006 sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.

Nota circolare 10 gennaio 2007 prot exDGVA/XI bis/1072/P del Ministero della Salute in materia di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Nota ministeriale prot. n. 7333-P-20/04/2010 "chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati.

Nota prot. n. 309-P 09/01/2013 Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996.

6 Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell' alimentazione per animali

Circolare 4 luglio 2002, n. 2/2002 circolare esplicativa del Decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433 recante Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 171 del 23/07/2002).

DM 21/02/2001 Tolleranze ammesse sui tenori degli additivi appartenei ai gruppi delle vitamine provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite e degli oligoelementi dichiarati nelle premiscele nei mangimi composti (GURI n.128 del 05/06/2001).

Regolamento (CE) n.1831/2003 del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; (G.U.U.E n. L268 del 18/10/2003).

Registro on-line degli additivi autorizzati per l'utilizzo nei mangimi :

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

7 Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale

Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali.

D.Lvo 10 maggio 2004, n. 149 attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).

D.M. 15 maggio 2006 determinazione dei limiti di ocratossina A negli alimenti per animali; (G.U.R.I. n. 120 del 25/05/2006).

Raccomandazione (CE) 704/2004 dell'11 ottobre 2004 raccomandazione della Commissione sul monitoraggio dei livelli di base di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi; (G.U.U.E. n. L321 del 22/10/2004).

Raccomandazione (CE) 88/2006 del 6 febbraio 2006 relativa alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti; (G.U.U.E n. L42 del 14/02/2006).

Regolamento (CE) n. 396/2005 del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (G.U.U.E. n. L 70 del 16/03/2005).

Raccomandazione della Commissione n. 576 del 17 agosto 2006 sulla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali (G.U.U.E. n. L 229 del 23 agosto 2006).

Regolamento (CE) n. 1881/2006 del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 364 del 20/12/2006).

Raccomandazione Della Commissione (2011/516/UE) del 23 agosto 2011 sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.

Report 2011.004 RIKILT – institute of food safety: Dioxin monitoring in fats and oils for the feed industry.

Raccomandazione Della Commissione (2013/165/UE) del 27 marzo 2013 relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali.

8 Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale

Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali; (G.U.C.E n. L 191 del 28/05/2004).

Raccomandazione (CE) 91/2003 del 10 febbraio 2003, sul programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2003, in conformità alla direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 034 del 11/02/2003).

Raccomandazione (CE) 925/2005 del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 337 del 22/12/2005).

Decreto Legislativo 17 giugno 2003, n. 223 Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale; (G.U. n. 194 del 22/08/2003).

Decisione della Commissione 2006/677/CE che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (G.U.U.E. n. L 278 del 10/10/2006).

Raccomandazione 925/05/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53CE; (GUCE n. L 337 del 22/12/2005).

Nota del Ministero della Salute prot. 8957 del 3 maggio 2013: misure urgenti di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi.

9 Divieti di somministrazione di proteine animali agli animali da allevamento

Regolamento (CE) n. 999/2001 del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili; (G.U.C.E. n. L 147 del 31/05/2001).

Decisione 2002/248/CE della Commissione del 27 marzo 2002, che modifica la decisione del Consiglio 2000/766/CE e la decisione 2001/9/CE relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e alla somministrazione di proteine animali; (G.U.C.E. n. L 84 del 28/03/2002).

Nota-Circolare prot n DGSA 15849-P del 12/09/2011 relativa ai divieti concernenti l'utilizzo delle proteine animali all'alimentazione zootecnica.

10 Materie di cui è vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi

D.M. 7 gennaio 2000 sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della encefalopatia spongiforme bovina (BSE); (G.U. n. 59 del 11/03/2000).

Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE

del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009). (Allegato III).

Report 2012.007 RIKILT – institute of food safety: examination of packaging materials in bakery products. A validated method for detection and quantification.

11 Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti

Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti; (G.U.U.E n. L 325 del 12/12/2003).

Direttiva 2003/99/CE del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio; (G.U. n. L 325 del 12/12/2003).

D.L.vo 4 aprile 2006 n. 191 Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici; (G.U.R.I. n.119 del 25/05/2006).

Regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 338 del 22/12/2005).

D.M. 10 Marzo 1997 attuazione della Programma di controllo per le S. Enteritidis e S. Typhimurium negli allevamenti di galline ovaiole destinate alla produzione di uova da consumo. (G.U.R.I. n.103 del 06/05/1997).

"**Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli**" in vigore.

12 Organismi Geneticamente Modificati

Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (G.U.C.E. L 43 del 14.2.1997).

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE;(G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).

D.Lvo 8 luglio 2003 n. 224 attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;(G.U.R.I. n. 194 del 22/08/2003).

Decisione 2007/157/CE della Commissione, del 7 marzo 2007, che abroga la decisione 2005/317/CE relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato Bt10 nei prodotti a base di mais; (G.U.U.E. L68 dell'08/03/2007).

Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati; (G.U.C.E. n. L 10 del 16/01/2004).

Regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione recante norme attuative del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).

Regolamento (CE) N. 1981/2006 della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati

Regolamento UE 619/2011 della Commissione che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

Decisione 2010/315/UE che abroga la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso e che prevede il campionamento casuale e l'analisi volti ad accertare l'assenza di tale organismo nei prodotti a base di riso.

Decisione 2011/884/UE della Commissione, del 22 dicembre 2011, recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che abroga la decisione 2008/289/CE.

13 Produzioni Biologiche

Regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 198 del 22/07/1991).

Regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, che completa, per le produzioni animali, il Regolamento (CEE) n. 2092/91 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 222 del 24/08/1999).

Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91 (entrerà in applicazione dal 1 gennaio 2009); (G.U.C.E. n. L 189 del 20/07/2007).

14 Campionamento

D.M. 20 aprile 1978 modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali; (G.U. n. 165 del 15/06/1978).

Regolamento (CE) n. 401/2006 del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 70 del 09/03/2006).

Raccomandazione 2004/787/CE della Commissione, del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del Regolamento (CE) n. 1830/2003CE 787/2004 del 04/10/2004; (G.U.C.E. n. L 348 del 24/11/2004).

Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (G.U.C.E. n. L 54 del 26.2.2009)

Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 (Allegato 5 al presente Piano).

Regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

Nota ministeriale "Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento CE n. 882/2004" prot. n. 4333 del 3 agosto 2011

15 Sanzioni

Legge 3 febbraio 2011, n. 4, Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari. (G.U.R.I. n. 41 del 19/02/2011).

Legge 15 febbraio 1963, n. 281 disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .

D.Lvo. 5 aprile 2006 n. 190, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002. (G.U.R.I. n. 118 del 23/05/2006).

D.L.vo 21 marzo 2005, n.70 disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 98 del 29/04/2005).

D.Lvo 3 marzo 1993, n.90, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I: n. 78 del 3/04/1993) art.16.

Decreto Legislativo n. 142 del 12 novembre 2009 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi" (GURI n. 234 del 14/11/2009).

D.Lvo 10 maggio 2004, n. 149 attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).

D.Lvo 6/11/2007 n. 193 attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari del medesimo settore; (GURI n.261 del 09/11/2007).

D.L.vo 1 ottobre 2012 n. 186 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera. (12G0206) *(GU n.255 del 31-10-2012).*

16 Importazione

D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28 relativo ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari (G.U.R.I. n. 28, del 04/02/1993).

D.Lvo. 19 agosto 2005, n. 214 Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunita' di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali. (G.U.R.I. n. n. 248 del 24/10/2005).

D M del 19 settembre 2003 "Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale".

Regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontalieri della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).

Direttiva 98/68/CE della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da Paesi terzi; (G.U.C.E. n. L 261 del 24/09/1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.

Direttiva 97/78/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai Paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità; (G.U.C.E. n. L 24 del 30/01/1998).

Decisione 94/360/CE della Commissione, del 20 maggio 1994, relativa alla riduzione di frequenza dei controlli materiali sulle partite di taluni prodotti importati da Paesi terzi, in forza della direttiva 90/675/CEE del Consiglio;(G.U.C.E. n. L 158 del 25/06/1994).

D.Lvo 25 febbraio 2000, n. 80 attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi. (G.U.R.I. n. 82 del 07/04/2000).

Circolare prot. n. DGVA/III-XI-bis/28667/P del 4 agosto 2006 del Ministero della Salute recante linee direttrici in materia di controlli ufficiali da effettuare sugli alimenti per animali ("mangimi") provenienti da paesi terzi o destinati a paesi terzi.

Circolare prot. n. DGSA.VII/3298/P del 27 aprile 2007 recante indicazioni circa le importazioni e le esportazioni di additivi, premiscele e mangimi che li contengono non conformi alle norme U.E.

Regolamento (CE) n. 829/2007 della Commissione, del 28 giugno 2007 (G.U.R.I. n. L 191 del 21/07/2007), che modifica gli allegati I, II, VII, VIII, X e XI del Regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'immissione sul mercato di taluni sottoprodotti di origine animale.

Capitolo 1
Piano di Controllo ai fini della profilassi della BSE

Il riscontro di contaminazioni da farine animali nei mangimi, negli ultimi anni, grazie anche all'intensa attività di controllo, risulta essersi assestato con piccole fluttuazioni su valori molto bassi nell'ordine di poche unità ogni 10.000 controlli rispetto al 3% registrato nel 2001. Tali risultati incoraggianti sono stati ottenuti grazie a un'intensa campagna di controlli che ha visto il prelievo di un elevato numero di campioni (oltre 44000 nel periodo 2001-2010). Sulla base del trend decrescente della BSE in Italia e dei risultati del Piano dei precedenti anni, si è ritenuto opportuno apportare alcune modifiche al Piano rispetto i precedenti anni, senza coinvolgere il suo impianto fondamentale. E' stato mantenuto immutato un programma di Monitoraggio epidemiologico, in grado di fornire un quadro della situazione epidemiologica e della sua evoluzione nel tempo, affiancato da un programma di Sorveglianza, volto a garantire il rispetto della normativa vigente in materia di divieti nell'alimentazione animale, che è stato rimodulato sia nella numerosità dei campioni da prelevare, sia nella ripartizione dei campioni, adeguandolo ai risultati dell'andamento del Piano negli anni precedenti.

Non sono state apportate, invece, variazioni al sistema informativo finora utilizzato.

Per la stesura delle presenti linee di indirizzo, si è tenuto conto:

- della più recente raccomandazione comunitaria disponibile in materia (Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006), che identifica i punti critici nei mangimifici e nelle aziende di allevamento;
- del Regolamento (CE) 882/2004 per l'organizzazione dei controlli ufficiali;
- dei risultati dell'attività di controllo svolta in Italia negli anni precedenti;
- delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Food Veterinary Office a seguito delle più recenti ispezioni comunitarie relative alla BSE;

Gli strumenti previsti per l'applicazione del piano di attività di controllo sono i seguenti:

- programma di campionamento statisticamente rappresentativo relativo a prelievi in aziende bovine da latte o linea vacca-vitello ai fini del monitoraggio epidemiologico;
- programma di sorveglianza da applicarsi lungo tutta la filiera;
- Sistema Informativo (SI) per il quale sono specificati: obiettivi, soggetti coinvolti, modulistica, scadenze, flusso dei dati e ricadute informative. In particolare il SI prevede l'utilizzo di un verbale di prelevamento standardizzato a livello nazionale (Allegato 1 e 1a) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un tracciato record unico per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al BEAR;

Si richiama l'attenzione sulla rimozione dei divieti di utilizzo di farine animali derivate da non ruminanti per l'alimentazione dei pesci di acquacoltura.
Infatti, a partire dal 1 giugno 2013, è entrato in applicazione il Reg (UE) 56/2013 del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati I e IV del Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.
Pertanto a partire da tale data è permessa l'alimentazione dei pesci con proteine animali ricavate da non ruminanti e di mangimi composti contenenti tali proteine.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

Il programma di Monitoraggio ha essenzialmente una funzione informativa, è parte integrante del processo di valutazione del rischio e consente l'identificazione di fattori di rischio o di situazioni di allarme su cui basare la programmazione degli interventi.
Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico. Data la situazione favorevole descritta nell'introduzione a questo capitolo, diventerebbe molto gravoso stabilire numerosità campionarie in grado di veicolare informazioni

utili di Monitoraggio per ciascuna Regione. Quindi, a partire dall'anno 2008 questo programma è stato impostato su un campionamento casuale stratificato su base regionale in modo da garantire una rappresentatività statistica nazionale e non più regionale. La numerosità campionaria stabilita in ambito nazionale consente di ottenere un'informazione preziosa per il Paese nel suo insieme con il vantaggio di mettere a disposizione una maggior quantità di campioni per le attività di vigilanza svolte a livello regionale.
Il programma di Monitoraggio, come negli anni precedenti, è ristretto alle **aziende zootecniche da latte o della linea vacca vitello** poiché esse rappresentano il segmento della filiera in cui si concentra il rischio maggiore per la diffusione della malattia.
I risultati del controllo su queste strutture, a valle della filiera, possono servire per l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Ripartizione dei campioni

AUSL	Numero di campioni
RMA	-
RMB	1
RMC	2
RMD	2
RME	2
RMF	2
RMG	2
RMH	2
FR	3
LT	3
RI	3
VT	3
TOTALE	**25**

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "BSE Monitoraggio 2015-17"

Campionamento
Per garantire il conseguimento degli obiettivi del monitoraggio è essenziale

- la scelta assolutamente casuale delle aziende da campionare (sulla base di un'estrazione formalmente casuale – lista random);
- la rappresentatività su base geografica, garantita mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL (campione stratificato per ASL);
- all'interno delle ASL la restrizione dei controlli assegnati dal presente piano, esclusivamente agli allevamenti di bovine o bufale da latte o che praticano la "linea vacca-vitello";
- la ripartizione omogenea dei campioni da prelevare nel periodo di validità del piano che deve dovrà concludersi entro il 31 dicembre;

Si ribadisce che la casualità della scelta delle aziende da campionare all'interno di ciascuna ASL è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

Composizione del campione
Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Il Programma di Sorveglianza ha funzioni di controllo ufficiale pertanto è basato su criteri di rischio identificati in **tutta la filiera produttiva** e derivanti dall'attività di controllo pregressa e dall'analisi della situazione epidemiologica della BSE in Italia. In base a tali considerazioni, quindi non per ragioni di tipo statistico ma per il differente rischio, la ripartizione dei campioni risulta diversificata tra Regioni o Province Autonome. Inoltre, la Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

- all'importazione;
- stabilimenti di produzione di mangimi;
- intermediari e depositi;
- mezzi di trasporto;
- miscelatori fissi/miscelatori mobili;
- nell'azienda agricola;

Ripartizione dei campioni

Il programma di Sorveglianza prevede il prelievo di n. 58 campioni ripartititi secondo la tabella sottostante. Tali campioni sono ripartiti su aziende zootecniche di ruminanti, non ruminanti, aziende di acquacoltura, e sul resto della filiera.

AUSL	N° campioni Az. Ruminanti	N° campioni Az. Non ruminanti	N° campioni Az. Acquacoltura	N° campioni Filiera	totale
RMA	1	-	-	-	1
RMB	1	-	-	2	3
RMC	1	-	-	1	2
RMD	1	-	-	1	2
RME	1	1	-	1	3
RMF	1	1	3	2	7
RMG	3	1	-	2	6
RMH	1	1	-	2	4
FR	3	2	-	1	6
LT	3	2	4	2	11
RI	3	2	-	1	6
VT	3	2	-	2	7
totale	**22**	**12**	**7**	**17**	**58**

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “BSE Sorveglianza 2015-17”

Criteri di scelta
In aziende zootecniche (di ruminanti e di non ruminanti) deve essere data precedenza alle aziende:

- bovine di dimensioni superiori ai 100 capi (sono le aziende in cui si è concentrato il rischio di BSE);
- in cui i ruminanti sono allevati insieme a suini o avicoli, condizione che aumenta il rischio di contaminazioni crociate;
- aziende di acquacoltura che utilizzano mangimi contenenti proteine animali trasformate (PAT) oggetto di deroga ai sensi del Reg. (CE) n. 999/01 s.m.e i;
- che acquistano mangimi sfusi;
- che utilizzano mangimi ad alto tenore proteico;
- **che utilizzano fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate**.

In particolare, qualora un’azienda agricola in cui si allevano animali produttori di alimenti, utilizzi fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate, il servizio veterinario locale deve considerare tale evenienza come **fattore di elevato rischio per la programmazione dei controlli ufficiali**, tenendo in debita considerazione l’eventuale uso fraudolento di tali prodotti nell’alimentazione animale. Ciò vale **sia per la frequenza dei campionamenti che per quella dell’attività ispettiva.**

Negli altri segmenti della filiera produttiva
Sulla base delle attuali conoscenze epidemiologiche relative alla diffusione della BSE, delle esperienze di controllo pregresse e dei risultati analitici ottenuti si elencano di seguito le caratteristiche strutturali o produttive che dovranno essere utilizzate per definire le priorità delle attività di sorveglianza.

Stabilimenti di produzione di mangimi:

- impianti la cui produzione consiste, in larga misura, nella produzione di mangimi composti;

- impianti a linea unica ma che producono sia mangimi per ruminanti, sia mangimi per non ruminanti, particolarmente quando sussistano elementi indicanti parziale inefficacia dell'effettiva separazione dei processi produttivi;
- tipologie produttive maggiormente suscettibili di contaminazione (ad es. produzione di mangimi composti per non ruminanti e per l'acquacoltura contenenti proteine animali trasformate (PAT) oggetto di deroga ai sensi del Reg. (CE) n. 999/01 s.m.e i.) nonché materie prime impiegate nel processo produttivo come ad esempio grassi animali, PAT in deroga o altri concentrati proteici;
- elevati volumi di importazione di mangimi o materie prime ad elevato contenuto proteico;
- potenziale inefficacia dei sistemi di autocontrollo aziendali riferita in particolare al controllo delle contaminazioni crociate (es. assenza di un laboratorio interno o di fiducia) ed alla corretta miscelazione degli ingredienti; la contaminazione crociata potrebbe rappresentare un problema anche nelle fasi di stoccaggio e di trasporto dei prodotti finiti;
- pregresse non conformità o irregolarità legate al mancato rispetto delle norme di profilassi della BSE.

Per le valutazioni di cui sopra possono essere utilizzate le schede per la classificazione del rischio degli stabilimenti

Intermediari e depositi:
- presenza di grandi quantità di mangimi sfusi;
- provenienza estera dei mangimi composti distribuiti;
- stoccaggio/distribuzione di mangimi ad alto contenuto proteico.

Mezzi di trasporto:
- impiegati anche per il trasporto di proteine animali trasformate e mangimi;
- la cui non conformità sia già stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

Miscelatori fissi e mobili:
- Miscelatori che producono mangimi per ruminanti e non ruminanti e mangimi ad alto contenuto proteico;
- Miscelatori che servono numerose aziende agricole, tra cui aziende che allevano ruminanti;
- Miscelatori la cui non conformità sia stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

I Servizi veterinari devono inoltre tener conto di fattori particolari legati allo stato ed al grado di manutenzione ed efficienza delle attrezzature utilizzate.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Campionamento

Nell'ambito dell'applicazione del presente piano, gli operatori del Servizio Sanitario competenti per territorio procedono al prelievo di campioni ufficiali (ai sensi del Regolamento 152/2009) di mangimi composti finiti e/o di materie prime

Si evidenzia che la presenza di frammenti di osso si può considerare **uniforme nei mangimi composti** e **non uniforme nelle materie prime**, pertanto si devono adottare le procedure di campionamento differenti a seconda dei casi.

Obiettivi del sistema informativo del BEAR

Il programma è concepito in modo da rispondere all'esigenza di disporre di dati utili alla descrizione dei livelli di diffusione di mangimi contaminati con farine di origine animale e alla messa in opera di strategie di lotta al fenomeno.

Inoltre il SI consente di monitorare l’andamento del Piano ed eventualmente di ripianificare l’attività o di apportare necessari aggiustamenti.

Soggetti coinvolti

I soggetti coinvolti nell'applicazione del piano di sono i seguenti:

1. Servizi Veterinari ASL;
2. Servizi Veterinari regionali e delle Province autonome;
3. Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
4. CReAA
5. BEAR;
6. Ministero della Salute.

Modulistica

Si ribadisce l’importanza di indicare sul verbale di prelevamento (allegato1), barrando l’apposita casella, se il campione si riferisce al monitoraggio o alla sorveglianza, in modo da tenere distinti i dati relativi alle due attività del piano. Si ricorda inoltre che le aziende target per il monitoraggio sono le aziende con bovini da latte o che praticano la linea vacca-vitello.

Scadenze

Come illustrato nel Piano, le attività di monitoraggio e di sorveglianza sono distribuite uniformemente lungo il corso dell'anno e devono concludersi entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le informazioni registrate nel verbale di prelevamento dei campioni relativi alla ricerca di proteine animali in alimenti zootecnici vengono raccolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. I dati relativi a tutti i campioni accettati a partire dal primo giorno del primo mese di ogni semestre (1/01 e 1/07) fino all'ultimo giorno dell'ultimo mese dello stesso semestre (30/06 e 31/12) devono essere inviati da parte degli IIZZSS mediante upload al BEAR di Torino ed al Ministero della Salute, entro il giorno 31 Luglio per il primo semestre ed il giorno 31 Gennaio per il secondo semestre. Si ricorda, inoltre, che i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova entro 30 giorni dalla data di accettazione del campione.

Il BEAR provvede a produrre i rapporti di attività e a trasmetterli al Ministero della Salute e alle Regioni e Province Autonome entro un mese dal ricevimento dei dati grezzi.

Inoltre il BEAR s’impegna a fornire alle Regioni/Province Autonome i dati relativi ai campioni analizzati e a quelli risultati non conformi, disaggregati per matrice e luogo di prelievo secondo i modelli di programmazione/rendicontazione allegati (BSE monitoraggio, BSE sorveglianza). Ciò non solleva le Regioni/PA dall’obbligo di verificare l’attività effettivamente eseguita dalle AA.SS.LL.

Per quanto riguarda gli esiti dei campioni risultati positivi alla presenza di P.A.T., gli II.ZZ.SS. devono comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni.

Capitolo 2
Piano di Controllo degli Additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi

Il piano di controllo degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi nei mangimi per gli anni 2015 – 2017 comprende un'attività di **monitoraggio di alcuni additivi nutrizionali** e un'attività di **sorveglianza mirata alla determinazione dei coccidiostatici e dei principi farmacologicamente attivi** ammessi e non nei mangimi e nell'acqua di abbeverata per animali produttori di alimenti.

Il presente capitolo è predisposto tenendo conto:

- della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di alimentazione animale;
- della Raccomandazione della Commissione del 14 dicembre 2005 (2005/925/CE) in cui viene segnalato che in precedenti controlli è stata individuata la persistenza di antibiotici e coccidiostatici in determinati mangimi destinati a specie o categorie di animali per i quali tali sostanze attive non sono autorizzate;
- della Direttiva 2002/32/CE s.m.e i. per la parte relativa agli additivi autorizzati presenti nei mangimi destinati alle specie non bersaglio, in seguito a carry over inevitabili;
- della capacità tecnico scientifica dei laboratori di prova deputati al controllo ufficiale, della disponibilità di metodi analitici per la ricerca dei principi attivi e degli additivi;
- della potenzialità operativa dei servizi veterinari delle strutture territoriali deputate al prelievo dei campioni;
- del Registro comunitario per gli additivi ammessi nei mangimi. Tale registro è accessibile al pubblico sul seguente sito della Commissione Europea:

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

- delle risultanze del PNAA relative agli anni precedenti;
- delle risultanze del PNR, in merito alla presenza di residui negli alimenti di origine animale.

Programma di Monitoraggio degli additivi nutrizionali, composti di oligoelementi

Nel triennio precedente (2012-2014) è stato attuato un Piano di monitoraggio sugli additivi nutrizionali con la focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici specifiche in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. La numerosità campionaria è modulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.
Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni che sono state utilizzate per individuare le categorie animali e le matrici più a rischio (tratte ove non diversamente indicato da Van Paemel et al, Technical report on Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment, 2010, http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm).
La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali da una popolazione ad alto rischio. La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza. In tal caso, se tutti i campioni risultano conformi, si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello di prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità occorre calcolare il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.
Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico.

Al fine di ottimizzare le risorse nel presente piano, il campionamento è di tipo ufficiale pertanto con il prelievo di almeno n. 4 campioni finali.

Il monitoraggio dei seguenti oligoelementi è mantenuto fino all'emissione di nuovi regolamenti da parte della Commissione. Infatti, nell'allegato I del registro comunitario degli additivi sono autorizzati e oggetto di rivalutazione (secondo l'art. 10 del Regolamento CE n.1831/2003) diversi additivi contenenti l'oligoelementi.

Ferro (E1)

Il ferro è un oligoelemento essenziale nella dieta: tra gli effetti della carenza di ferro si ricordano riduzione delle prestazioni, anemia, riduzione dello sviluppo psicomotorio e riduzione delle difese immunitarie.
La tolleranza nei confronti di un suo eccesso è elevata: in questo caso si accumula nel fegato, nella milza e nel midollo osseo.
Non ci sono indicazioni che l'integrazione di ferro abbia un impatto sull'ambiente.
Questo ologoelemento è autorizzato per tutte le specie.

Nel periodo 2012-2014 sono stati prelevati un totale di 109 campioni in mangimi per vitelli senza riscontro di non conformità. Tale situazione è compatibile con livello di prevalenza massima stimata pari al 3.3%.
Non sono presenti allerte RASFF (anni 2013 e 2014) sul ferro nei mangimi e negli alimenti.
Le concentrazioni di ferro più elevate, basandosi sulle tabelle di composizione dei mangimi dell'INRA (2004) e del CVB (2007) si riscontrano nei mangimi completi per bovini da latte, tacchini e vitelli.
La supplementazione maggiore è raccomandata nei suini.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per vitelli

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano alimenti per vitelli
- Allevamenti bovini da carne
- Allevamenti bovini misti

Manganese (E5)

Il manganese è un oligoelemento essenziale, in quanto componente di numerosi enzimi. La carenza di Manganese si manifesta con crescita stentata, anomalie scheletriche, riduzione della funzione riproduttiva. La carenza di manganese è un problema per gli avicoli e pertanto considerando che i livelli di supplementazione maggiore si hanno in questa specie la stessa sarà oggetto di campionamento. Nel periodo 01/01/2012-01/06/2014 sono stati prelevati un totale di 105 campioni con il riscontro di 2 positività pertanto la prevalenza di non conformità per manganese risulta pari a 1.9% (IC95% 0.2-6.7%)

Ripartizione dei campioni
Poiché il manganese somministrato come additivo nei mangimi non ha gravi ripercussioni sulla salute umana, non ha riflessi sulla salute animale e non ci sono indicazioni che la l'integrazione di manganese abbia un effetto negativo sull'ambiente, si ritiene opportuno, anche per questo triennio, mantenere la ricerca del manganese nelle sole specie avicole (galline ovaiole e polli da carne).

Campionamento
Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per broilers
- Mangimi completi per ovaiole

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per broilers
- Mangimifici che producano mangimi completi per ovaiole
- Allevamenti di polli da carne
- Allevamenti di ovaiole

Rame(E4)

Il rame ha un effetto stimolante sulla crescita dei suini, dei polli da carne e probabilmente anche sulle galline ovaiole. Eccessi di rame, in particolare sugli animali giovani, portano ad una riduzione del numero di eritrociti e di conseguenza causano anemia macrocitica. Le specie più sensibili all'eccesso di rame sono le pecore ed i vitelli. Il rame si accumula nel fegato. Non sono stati identificati rischi per l'ambiente derivanti dall'integrazione di rame nei suini e nei ruminanti.
Nel 2005 i tenori di rame consentiti nei suini erano stati diminuiti, di conseguenza la Raccomandazione CE 925/05 segnalava la necessità di assicurare che essi fossero rispettati.

Nel triennio passato la prevalenza di non conformità per rame nei mangimi è stata pari al 1.6% (CI 95% 0.2-5.7%). negli avicoli e al 1.2%(IC95% 0.1-4.4%) nei suini
Non sono invece state riscontrate non conformità negli ovicaprini, suggerendo che in questa specie i livelli di prevalenza di non conformità siano molto bassi (inferiori al 2.6%)

Ripartizione dei campioni
In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e per suini non superino il livello soglia. Al tempo stesso è necessario mantenere sotto controllo il tenore di rame nell'alimentazione degli ovicaprini. Per ogni categoria è stato pertanto formulato un piano di campionamento.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:
- Mangimi completi per polli da carne
- Mangimi completi per ovaiole
- Mangimi per ovicaprini
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che producano mangimi completi per polli da carne
- Mangimifici che producano mangimi completi per ovaiole
- Mangimifici che producano mangimi per ovicaprini
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti di polli da carne
- Allevamenti di ovaiole
- Allevamenti di ovicaprini ove siano somministrati mangimi
- Allevamenti di suini

Selenio
Il selenio è un oligoelemento essenziale i cui effetti sono molteplici. Tra questi si ricordano la riduzione dello stress ossidativo, lo sviluppo ed il mantenimento dell'immunocompetenza ed una azione detossificante nei confronti dei metalli pesanti e di altri xenobiotici. Gli animali giovani sono più sensibili alla tossicità da selenio, così come i volatili ed i pesci sono più sensibili rispetto ai mammiferi. Il selenio si accumula in tutti i tessuti dell'organismo quando viene assunto in quantità eccessive, i livelli più elevati sono stati riscontrati nel rene. Il rispetto dei livelli di selenio nei mangimi fissati dall'EU ne limita la diffusione nell'ambiente con le escrezioni animali. Il selenio viene somministrato a bovini ed ovini per prevenire la degenerazione muscolare ed alle scrofe per aumentare la produzione. Viene inoltre segnalata la somministrazione di selenio agli equini da sport per aumentarne le prestazioni.
Nel periodo 01/01/2012-01/06/2014 la prevalenza per selenio in mangimi composti, completi e complementari è stata indagata nelle specie suina e bovina. Mentre per i suini non sono state riscontrate irregolarità, suggerendo una prevalenza di contaminazione molto bassa (inferiore al 1.6%), nella specie bovina la prevalenza di contaminazioni è stata calcolata pari a 0.9% (IC95% 0.2-3.1%).

Ripartizione dei campioni
In base ai risultati del biennio precedente si ritiene opportuno continuare a monitorare la situazione delle contaminazioni da selenio nei mangimi destinati ai bovini.
Si ricorda che per la ricerca di selenio i campioni devono essere prelevati da confezioni integre o in filiera produttiva evitando il prelievo alla mangiatoia che può provocare alterazioni del reale tenore di Selenio presente nel mangime.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:
- Mangimi per bovini

Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Allevamenti di bovini

Zinco (E6)

Lo zinco è un oligoelemento essenziale. L'integrazione di zinco ha effetto promotore della crescita nel suino. Eccessi di zinco nella dieta interferiscono con l'assorbimento ed il metabolismo del rame. Gli animali in produzione zootecnica hanno una elevata resistenza a dosaggi anche elevati di zinco. I monogastrici, in particolare i suini, mostrano una tolleranza più elevata rispetto ai ruminanti. L'assunzione di quantità eccessive di zinco ne provoca l' accumulo in fegato, pancreas, rene ed ossa.
Non sono stati rilevati rischi per l'ambiente conseguenti alla integrazione di zinco negli alimenti per animali in produzione zootecnica, tuttavia L'EFSA ha recentemente proposto una riduzione del contenuto massimo di zinco ammesso nei mangimi destinati a tutte le specie animali in modo da ridurre di circa il 20% il quantitativo di zinco immesso nell'ambiente.
Nel 2005 i tenori di zinco consentiti nei suini erano stati diminuiti, di conseguenza la Raccomandazione CE 925/05 segnalava la necessità di assicurare che essi fossero rispettati.
Nel triennio passato la prevalenza di non conformità per zinco nei mangimi è stata pari a 0.9% (IC 95% 0.0-4.7%). negli avicoli e 1.9%(IC 95% 0.4-5.3%) nei suini.

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e suini non superino il livello soglia.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per avicoli
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione (estrazione casuale):

- Mangimifici che producano mangimi completi per avicoli
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti avicoli
- Allevamenti di suini

Ripartizione dei campioni di Monitoraggio

Asl	Ferro (vitelli)	Manganese (Avicoli)	Rame			Selenio (Bovini)	Zinco		Totale
			Ovicaprini	Suini	Avicoli		Avicoli	Suini	
RMA						1			1
RMB			1						1
RMC			1			1			2
RMD						1			1
RME	1			1				1	3
RMF							1		1
RMG		1					1		2
RMH				1		1			2
FR	1	1				1		1	4
LT	1			1		1			3
RI	1					1			2
VT	1			1	2	1			5
totale	**5**	**2**	**2**	**4**	**2**	**8**	**2**	**2**	**27**

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della scheda Excel "Additivi Monitoraggio 2015-17"

Programma di Sorveglianza

Il presente programma definisce un piano di controlli sull'utilizzo di coccidiostatici e di principi farmacologicamente attivi nel settore dell'alimentazione zootecnica.
I **coccidiostatici** e gli **istomonostatici,** il cui uso è frequente nell'allevamento avicolo, cunicolo e suinicolo, sono additivi per mangimi destinati ad inibire la moltiplicazione di alcuni protozoi.

Per la miscelazione di questi additivi nei mangimi non è necessaria una prescrizione medico veterinaria, ma l'operatore (allevamento o mangimificio) deve essere riconosciuto ai sensi dell'art.10 comma 1 lettera c) del Reg.(CE) 183/05.
Per principi farmacologicamente attivi, s'intende invece le sostanze presenti nei medicinali veterinari come definiti nella Direttiva 2001/82/CE, recepita con il D.Lvo 193/2006, che possono essere miscelati nella forma di premiscela medicata (medicinale veterinario) autorizzata per l'uso nei mangimi (mangimi medicati e prodotti intermedi).
La produzione di mangimi medicati in azienda a partire da premiscele medicate autorizzate, è subordinata ad una prescrizione medico veterinaria, ed è svolta, sia a livello di allevamento che di mangimificio, **in virtù di una specifica autorizzazione** ai sensi dell'art.4 del D.Lvo 90 del 3 marzo 1993.

Altri principi medicinali veterinari (diversi dalle premiscele medicate) vengono somministrati attraverso l'acqua di abbeverata o i mangimi liquidi negli allevamenti, a seguito di prescrizione medico veterinaria.
E' evidente pertanto che il controllo di un corretto uso dei principi attivi farmacologici in allevamento comprende anche il campionamento dell'acqua destinata all'abbeveramento degli animali, che fa quindi parte integrante del presente capitolo.

Lo scopo del presente programma è in generale quello di garantire un corretto uso dei coccidiostatici e dei principi attivi nei mangimi e nell'acqua di abbeverata, con lo scopo di tutelare la salute degli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale e l'ambiente.
Tale scopo viene perseguito tramite una serie di campionamenti ufficiali effettuati presso i **mangimifici, gli allevamenti e i trasportatori** di mangimi, finalizzati a verificare che i mangimi contenenti coccidiostatici o farmaci veterinari, siano prodotti, trasportati, ed utilizzati conformemente alla normativa.
Al campionamento dei mangimi viene affiancato un campionamento ufficiale dell'acqua di abbeverata in allevamento, al fine di verificare che i principi attivi farmacologici, somministrati via acqua, siano stati regolarmente prescritti, utilizzati in maniera propria e nel rispetto dei relativi tempi di sospensione.

Altro obiettivo dei suddetti controlli è quello di verificare che i residui di coccidiostatici o di principi attivi nei mangimi per specie non target, siano rispettivamente conformi a quanto previsto dalla Direttiva 2002/32 s.m. e i., o ridotti al minimo.
Pertanto, attraverso la verifica ufficiale dei livelli di carry over, si vuole anche contribuire alla lotta contro l'antibiotico - resistenza, limitando l'esposizione dei microorganismi a livelli sub-terapeutici di farmaci attraverso l'uso dei mangimi.

In dettaglio, i campionamenti inseriti nel presente programma, sono mirati a:
1. determinare la quantità di additivi e principi farmacologicamente attivi ammessi e dichiarati in etichetta (**verifica del titolo**);

2. rilevare la presenza di farmaci e additivi non ammessi nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;

3. rilevare la presenza di farmaci e additivi non dichiarati ed eventuali utilizzi fraudolenti e impropri nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;

4. mettere in evidenza fenomeni di contaminazione crociata/carry over da principi farmacologicamente attivi e additivi in mangimi per specie non bersaglio.

Per ciò che riguarda il **primo punto**, il campionamento è finalizzato a verificare che la quantità di sostanza ritrovata all'analisi corrisponda con quanto dichiarato in etichetta e/o indicato nell'autorizzazione dello specifico coccidiostatico/istomonostatico o nella prescrizione veterinaria, tenendo conto delle tolleranze previste dalla normativa specifica (D.M. 16/11/93 e Reg.(CE) 767/09).

E’ evidente che il corretto dosaggio del principio attivo in un mangime è fondamentale al fine dell’efficacia del prodotto stesso e del contenimento di fenomeni di antibiotico-resistenza.

Per ciò che riguarda il **secondo punto**, nel programma di sorveglianza è prevista la ricerca, nei mangimi o in acqua di abbeverata, di alcune sostanze il cui impiego in alimentazione animale è totalmente vietato o non è più consentito come additivo.
Si sottolinea che **gli antibiotici non sono più ammessi come additivi per mangimi** ai sensi del Reg.(CE) 1831/2003 a partire dal 1 gennaio 2006.
Pertanto, al fine di evidenziare eventuali usi non ammessi, nel presente piano è previsto il controllo della presenza di alcune sostanze ad azione antibiotica, presenti nel registro degli additivi fino a tale data e **attualmente vietate come additivi per mangimi**:

- Flavofosfolipolo (Flavomicina) per conigli, galline ovaiole, tacchini, broilers, suinetti, suini, vitelli e bovini da ingrasso;
- Salinomicina sodica per suinetti e suini da ingrasso;
- Avilamicina per suinetti, suini da ingrasso, broilers e tacchini;
- Monensin sodico per bovini da ingrasso;

Il **terzo punto** è finalizzato ad evidenziare condotte fraudolente o scorrette nell’uso di principi attivi autorizzati nei mangimi o nell’acqua di abbeverata, ove questi non siano stati prescritti dal medico veterinario o il loro impiego non sia previsto o ammesso per la specie/categoria animale.

In relazione al **quarto punto**, il controllo è orientato alla verifica del rispetto della normativa sul carry over da coccidiostatici e della contaminazione crociata da principi attivi farmacologici in mangimi per specie/categorie non target.
Anche se il fenomeno del carry-over negli impianti che utilizzano linee produttive ed attrezzature comuni per la produzione di diversi mangimi, è stato riconosciuto come tecnicamente inevitabile, l’OSM deve comunque adoperarsi per ridurre al minimo tale problematiche, adottando misure e procedure idonee a tale fine.
Le implicazioni del carry over/contaminazione crociata da farmaci/coccidiostatici nei mangimi sono molteplici:

- possibile presenza di residui negli alimenti di origine animale;
- selezione di ceppi batterici resistenti agli antibiotici;
- tossicità acuta o cronica verso specie/categorie non bersaglio (es. ionofori per gli equini).

Questo particolare campionamento è inoltre uno degli strumenti di verifica che l’Autorità competente ha per confermare la bontà delle procedure messe in atto dall’operatore e la qualità degli impianti di produzione e di trasporto dei mangimi.

Ripartizione dei campioni

Rispetto al triennio precedente, si è deciso di dividere chiaramente i campioni legati alla ricerca di principi attivi e coccidiostatici a livelli terapeutici da quelli destinati alla messa in evidenza di fenomeni di contaminazione crociata.
Tale scelta è scaturita dalla necessità di stabilire criteri di rischio differenti per le due ricerche ed avere dei dati specifici in merito alle contaminazioni crociate/carry over nei mangimi, utili al fine della gestione della problematica dell’antibiotico-resistenza, e avere un quadro generale della situazione produttiva nazionale.
Per quanto riguarda la determinazione analitica di principi farmacologicamente attivi a livello di contaminazione crociata, considerato il fatto che i laboratori ufficiali degli II.ZZ.SS hanno la capacità di raggiungere livelli di sensibilità diversi, il campione deve essere inoltrato al laboratorio che dispone di metodiche accreditate adeguate allo scopo. Definendo chiaramente la finalità del prelievo, è quindi possibile indirizzare il campione al laboratorio che possiede la relativa prova accreditata.

A) Campioni per le verifiche del tenore, dell’uso illecito o non dichiarato

I campionamenti devono essere effettuati presso i **mangimifici industriali e gli allevamenti** (compreso ove necessario il prelievo in mangiatoia) e riguardano mangimi composti/acqua di abbeverata/premiscele di additivi per le varie specie/categorie animali.
Resta inteso che possono essere effettuate ricerche su specie/categorie animali diverse da quelle indicate nella tabella per una sostanza attiva, qualora fosse opportuno in base alla propria realtà locale.

Alle sostanze che hanno dato luogo a non conformità analitiche in campioni ufficiali di mangimi nel triennio precedente (Chinolonici, Decochinato, Diclazuril, Ionofori, Macrolidi, Nicarbazina + Robenidina, Penicilline, Sulfamidici, Tetracicline) vengono attribuiti campioni aggiuntivi, tramite la distribuzione ponderata di 50 campioni ufficiali sulle diverse molecole in base al numero delle non conformità rilevate.

Ogni Regione deve effettuare **un terzo dei campionamenti assegnati nella tabella su matrice acqua di abbeverata**, mirandoli su quelle tipologie di allevamento in cui la somministrazione via acqua di principi attivi è prassi comune, ad esempio avicoli e suini. In tale ricerca non è prevista la finalità di cui al punto 1, ovvero la verifica del titolo del principio attivo. Verrà pertanto richiesta al laboratorio la ricerca di principi attivi farmacologici o coccidiostatici, in assenza di prescrizione/registrazione del trattamento o per cui sono in corso i tempi di sospensione o di sostanze vietate nell'alimentazione degli animali (finalità di cui ai punti 2 e 3).
Le ricerche mirate a svelare usi non consentiti o impropri dei principi attivi farmacologici in allevamento, sia via acqua che via mangime, non possono prescindere da un controllo incrociato con le registrazioni dei trattamenti e con le relative prescrizioni veterinarie presenti in azienda.

Per la scelta della sede dove effettuare i campioni vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio, che possono essere utilizzati singolarmente o in associazione tra loro:

- impianti industriali e allevamenti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati;
- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- impianti di produzione con evidenti carenze nella manutenzione degli impianti di miscelazione/stoccaggio e nelle procedure per garantire omogeneità e stabilità dei principi attivi nei mangimi;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari **anche** via acqua e di mangimi medicati;

Totale Regione	alofuginone	avermectina	Avilamicina	Beta-AGONISTI	Carbadox + Olaquindox	CHINOLONICI	Cloramfenicolo	Colistina	CORTISONICI	decochinato	Diclazuril	FANS	Flavofosfolipol (Flavomicina)	IONOFORI
60	1 LT pollame	1 FR Bovini carne 1 RMC ovicaprini	1 RMH suino	1 RME vitelli	2 VT conigli	1 LT suini 1 RMH pollame 1 RMG pollame 2 FR pollame	1 LT ittiche 1 RMF ittii 2 RI suini 1 RMH conigli	1FR Bovine latte	1 RMF equini	1 VT pollame	1 RMG conigli	1 RMD Bovine latte	1 RME vitelli	3FR bovine latte 2FR Bovini carne
	1	2	1	1	2	5	5	1	1	1	1	1	1	5

MACROLIDI	Metilclopi ndolo	Nicarbazina + Robenidina*	Nifursol	NITROFURANICI	NITROIMIDAZOLICI	PENICILLINE	SULFAMIDICI	TETRACICLINE	Virginiamicina	Tiamulina	Zincobacitracina
2LT Bovine latte 3 FR suini	1 VT conigli	3 RI Pollame	1 RI Bovini carne	1 FR 1 RI 1 VT suini	3 VT pollame	2 FR Suini 1 LT ittici 1 RMF ittici	1 RMB 2 RMC 1 RMD ovicaprini	1 RMA 1 RMB 1 RMC 1 RMD 1 RMG ovicaprini	1 RMD bovine latte	1 RMH suini	3 FR ovicaprini
5	1	3	1	3	3	4	4	5	1	1	3

Molecole	Bov. Latte	Bov. Carne	Vitelli	Suini	Equini	Broiler	Tacchini	Altri Avicoli	Galline Ovaiole	Cunicoli	Ovi Caprini	Sp. Ittiche
Alofuginone						X	X	X	X			
Avilamicina				X		X	X			X		
Beta-AGONISTI		X	X									
Carbadox + Olaquindox				X						X		
CHINOLONICI				X	X	X	X	X	X			X
Cloramfenicolo		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Colistina	X	X		X	X	X	X	X	X	X		
CORTISONICI		X	X		X							
Decochinato						X	X	X	X			
Diclazuril						X	X	X	X	X		
FANS	X			X	X							
Flavofosfolipol (Flavomicina)		X	X	X		X	X		X	X		
IONOFORI	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Ivermectina		X		X	X						X	
MACROLIDI	X	X	X	X		X	X	X	X		X	X
Metilclopindolo						X	X	X	X	X		
Nicarbazina + Robenidina*						X	X	X	X	X		
Nifursol		X				X	X	X	X			
NITROFURANICI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
NITROIMIDAZOLICI						X	X	X		X		
PENICILLINE		X		X						X		X
SULFAMIDICI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TETRACICLINE	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Virginiamicina	X	X	X	X			X	X	X			
Tiamulina				X		X	X	X	X	X		
Zincobacitracina			X	X		X	X	X	X	X	X	

CLASSI DI PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI e di COCCIDIOSTATICI IONOFORI					
MACROLIDI	**BETA AGONISTI**	**CHINOLONICI**	**CORTISONICI**	**FANS**	**IONOFORI**
Eritromicina	Clembuterolo	Acido Nalidissico	Betametasone	Ac. Acetilsalicilico	Lasalocid sodico
Spiramicina	Salbutamolo	Acido Ossolinico	Desametasone	Paracetamolo	Monensin sodico
Tilmicosina		Ciprofloxacin	Flumetasone		Narasina
Tilosina		Danofloxacin			Salinomicina
		Difloxacin			Maduramicina ammonio alfa
		Enrofloxacin			Semduramicina sodica
		Flumequina			
		Norfloxacin			
NITROFURANI	**NITROIMIDAZOLICI**	**PENICILLINE**	**SULFAMIDICI**	**TETRACICLINE**	
Furaltadone	Dimetridazolo	Ampicillina	Sulfachinossalina	Clortetraciclina	
Furazolidone	Ronidazolo	Amoxicillina	Sulfadiazina	Doxiciclina	
Nitrofurantoina			Sulfadimetossina	Ossitetraciclina	
Nitrofurazone			Sulfamerazina	Tetraciclina	
			Sulfametazina		
			Sulfamonometossina		
			Sulfatiazolo		

B) Campioni per le verifiche della contaminazione crociata/carry over

Il presente programma riguarda esclusivamente gli antibiotici e i coccidiostatici autorizzati e utilizzati nei mangimi nell'allevamento zootecnico.
Per quanto riguarda i luoghi di campionamento, vanno privilegiati gli **impianti di produzione di mangimi (industriali e per autoconsumo) e i mezzi di trasporto di mangimi sfusi.**
Vari fattori influiscono sui livelli di contaminazione crociata/carry over nei mangimi, tra cui le caratteristiche della sostanza utilizzata (carica elettrostatica, granulometria), la tipologia di materie prime, le caratteristiche e il grado di manutenzione dell'impianto, l'adozione di procedure di gestione e/o preventive, etc. Ad esempio, alcune delle molecole considerate nel presente programma danno luogo frequentemente a tali fenomenici, tra queste i Coccidiostatici (ionofori e non), i Chinolonici, i Sulfamidici, le Tetracicline e i Macrolidi.
Per la scelta del luogo di campionamento vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio, che possono essere utilizzati singolarmente o in associazione tra loro:

- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- carenze nel programma di manutenzione/procedure di pulizia degli impianti/mezzi di trasporto;
- carenze nelle procedure per la gestione delle contaminazioni crociate (es.flushing, sequenze di produzione, etc..)
- impianti che alle verifiche interne hanno dimostrato alti tassi di carry over,
- carenze nei sistemi di contenimento delle polveri negli impianti di produzione;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- impianti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati sia mangimi che non li contengono;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari e di mangimi medicati;
- utilizzo di melasso, grassi e oli come materie prime per mangimi.

Il campionamento deve essere effettuato in maniera prioritaria su lotti di mangimi finiti che non contengono coccidiostatici o principi attivi farmacologici prodotti o trasportati subito dopo un mangime medicato o additivato con coccidiostatici.
La ricerca è mirata verso le sostanze aggiunte al mangime medicato/con coccidiostatici prodotto in precedenza Al fine della sicurezza degli alimenti di origine animale, tale attività è particolarmente significativa se effettuata su mangimi destinati ad animali in fase produttiva.

Al laboratorio ufficiale viene richiesta la ricerca a livelli di carry over delle sostanze che, in base alle registrazioni di produzione e trasporto, sono state incorporate nel lotto di mangime prodotto/trasportato in precedenza.

Inoltre, al fine di ottenere informazioni sui livelli di carry over della realtà nazionale, **la quantità di sostanza attiva eventualmente rilevata all'analisi, deve essere espressa anche come percentuale rispetto alla quantità aggiunta in fase di produzione del mangime medicato/con coccidiostatici, pertanto tale informazione deve essere riportata dal personale che esegue il prelievo sul verbale di campionamento e trasmessa all'IZS.**

Suddivisione campionamento per carry over

Ausl	Numero campioni
FR	42
TOTALE	42

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “Principi attivi e Additivi CC Sorveglianza 2015-17”, allegata del PNAA.

Matrici da campionare
Nella scelta delle matrici devono essere privilegiati i seguenti tipi di mangime:

Ricerche di cui ai punti 1, 2, 3 della parte introduttiva:

- mangimi medicati e prodotti intermedi;
- mangimi con coccidiostatici;
- altri mangimi composti;
- mangimi composti importati.
- acqua di abbeverata (esclusivamente per le ricerche di cui ai punti 2 e 3),
- premiscele di additivi.

Ricerche di cui al punto 4 carry over della parte introduttiva:

- mangimi finiti prodotti/trasportati successivamente alla produzione/trasporto di un mangime medicato o con coccidiostatico (privilegiare se presenti quelli destinati ad animali in produzione).

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa del campionamento previsto dal presente programma

. **Finalità**	**Luogo di prelievo**	**Matrice**	**Ricerca**
1 Verifica del titolo	Impianto di produzione per il commercio o per autoconsumo	Mangime medicato/con coccidiostatici/premiscela di additivi in cui l'etichetta/registro di produzione riporta la sostanza da ricercare	Sostanza riportata in etichetta/registro di produzione
2 uso vietato	allevamento	Mangime o acqua di abbeverata	Sostanze vietate
3 uso fraudolento/ improprio	allevamento	Mangime o acqua di abbeverata	Sostanze autorizzate non prescritte/autorizzate per la specie o categoria o prescritte/autorizzate, per le quali siano in corso i tempi di sospensione
4 carry over	Impianto di produzione per il commercio o per autoconsumo e mezzi di trasporto di mangimi sfusi	Mangime "bianco" prodotto/trasportato dopo un mangime medicato o con coccidiostatici	Sostanze aggiunte al mangime medicato/con coccidiostatici prodotto/trasportato in precedenza

Campionamento

La ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multifarmaco può essere valutata dal laboratorio dell'I.Z.S. competente per territorio. Nel caso in cui l'IZS accettante non abbia la disponibilità di metodiche accreditate per la ricerca richiesta, deve trasmettere il campione ad un laboratorio della rete in grado di effettuare l'analisi.

Composizione del campione

Il campione di mangime è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno. In caso di sospetto di trattamento illecito o fraudolento, i campioni vanno prelevati dal miscelatore aziendale o dello stabilimento e dalle attrezzature utilizzate per la preparazione e la somministrazione di alimenti (carri, secchi, betoniere, mangiatoia) anche raschiando le superfici per rimuovere i residui di mangime.

Si ricorda che il campionamento per la ricerca di sostanze a livelli di carry over/contaminazione crociata segue le modalità delle sostanze distribuite in maniera NON uniforme nei mangimi.

Il campionamento dell'acqua, anch'esso ufficiale, segue le modalità sinora adottate per il PNR. L'acqua di abbeverata deve essere prelevata direttamente dalle vasche di abbeveraggio o dai dispositivi messi a disposizione dell'animale. Le quantità minime da prelevare devono essere tali da permettere la formazione di 4 CF da 500 ml.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Per quanto riguarda la finalità di cui al punto 1, ovvero la verifica del titolo, il mangime si intende considera non conforme se la quantità rilevata si discosta dal dichiarato oltre le tolleranze previste dalla normativa specifica (D.M. 16/11/93 e Reg.(CE) 767/09). In tale evenienza, il servizio veterinario dovrà inoltre prestare particolare attenzione alla verifica delle procedure di miscelazione e alle metodiche adottate per assicurare omogeneità e stabilità dei principi attivi farmacologici e dei coccidiostatici negli stabilimenti di produzione (sia industriali che per autoconsumo).

Per quanto riguarda il punto 2, ovvero la ricerca di sostanze non ammesse in alimentazione animale o non più ammesse come additivi, il mangime o l'acqua si considerano non conformi ad ogni positività analitica.

Per quanto riguarda il punto 3, ovvero la ricerca di sostanze non dichiarate ed eventuali utilizzi fraudolenti e impropri, il mangime o l'acqua di abbeverata risultate positive, si considerano non conformi in assenza di prescrizione/registrazione del trattamento in azienda, o se il periodo di trattamento è concluso.

E' evidente pertanto che le ricerche mirate a svelare usi non consentiti o impropri dei principi attivi farmacologici in allevamento, sia via acqua che via mangime, non possono prescindere da un controllo incrociato con le registrazioni dei trattamenti e con le relative prescrizioni veterinarie presenti in azienda. Per quanto riguarda il punto 4, verifica del carry over, si sottolinea che la Direttiva 2002/32 s.m.e i. fissa sul territorio comunitario i limiti massimi ammessi per i coccidiostatici in mangimi per specie non target, derivati da fenomeni di carry over inevitabile.

A differenza di quanto previsto per i coccidiostatici, non sono invece ammessi dalla norma nazionale e comunitaria, limiti accettabili di sostanze farmacologicamente attive derivate da carry over o contaminazione crociata nei mangimi, pertanto la rilevazione di tali sostanze (non dichiarate in etichetta) all'analisi porta inevitabilmente ad una non conformità.

Oltre alle misure contenute nella parte generale, in seguito ad una non conformità è doveroso procedere anche all'esecuzione di sopralluoghi ispettivi per la verifica del rispetto delle norme vigenti in materia di alimentazione animale, nonché delle procedure messe in atto dall'operatore al fine di ridurre i fenomeni di contaminazioni crociate e di carry over.

Particolare attenzione andrà rivolta alle:

- concezione e struttura degli impianti di produzione/ mezzi di trasporto;
- procedure e condizioni di pulizia e manutenzione degli impianti/ mezzi di trasporto;
- metodiche utilizzate dall'OSM per misurare il tasso di carry over del proprio impianto e riverifica a seguito di cambi influenti nella produzione;
- misure adottate al fine di ridurre i livelli di carry over o limitarne i loro effetti (es. flushing, micro-flushing, pulizie ad hoc, sequenze di produzione, modifiche all'impianto, tecnologie apposite etc..);
- livello di formazione del personale addetto alla produzione dei mangimi medicati /PI o dei mangimi con coccidiostatici.

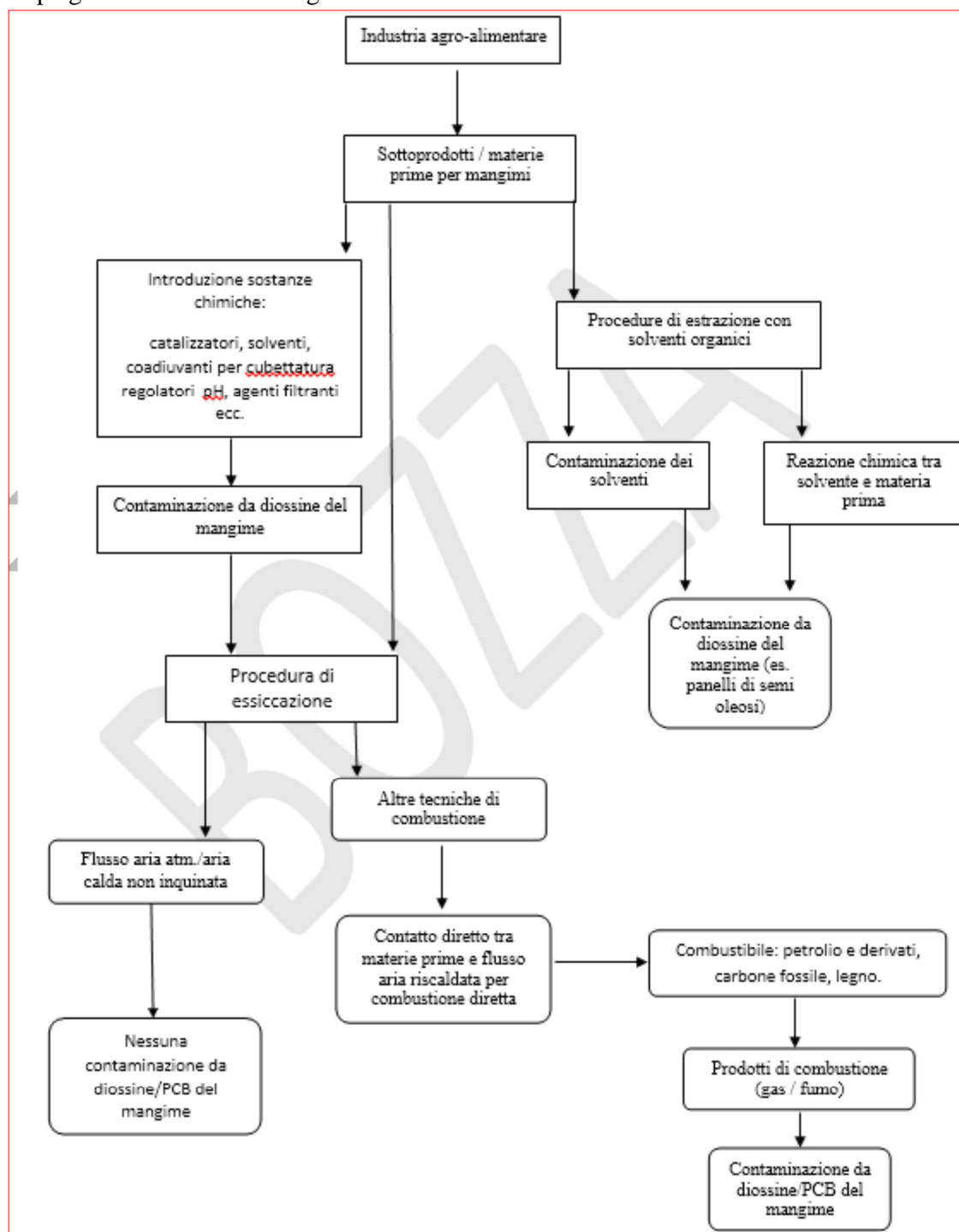
Capitolo 3
Piano di controllo sulla presenza di Diossine, PCB diossina-simili, PCB non diossina-simili

Come è noto, il termine diossine indica un gruppo di sostanze costituito da 75 congeneri della policlorodibenzo-p-diossina (PCDD) e da 135 congeneri del policlorodibenzofurano (PCDF), di cui 17 particolarmente rilevanti sul piano tossicologico. Trattasi di sostanze particolarmente stabili alla degradazione chimica e microbiologica e, quindi, altamente persistenti nell'ambiente.
I PCB sono un ulteriore gruppo di sostanze che comprende 209 congeneri. Trattasi di sostanze appositamente sintetizzate per le specifiche proprietà chimico-fisiche (es. stabilità chimica, bassa conduttività del calore).
In base alle proprietà tossicologiche affini o meno alle diossine, i PCB si distinguono in PCB diossina-simili (DL-PCB), che presentano proprietà tossicologiche analoghe a quelle delle diossine, e PCB non diossina-simili (NDL-PCB) che presentano un profilo tossicologico diverso.
I PCDD/F e i DL-PCB hanno differenti livelli di tossicità e pertanto, per poter sommare la tossicità dei diversi congeneri, è stato introdotto il concetto di fattore di tossicità equivalente (TEF).
I risultati analitici relativi ai 17 congeneri dei PCDD/F e ai 12 congeneri dei DL-PCB sono espressi nei termini di una unità quantificabile: concentrazione di tossicità equivalente di 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina (TEQ).
I fattori di tossicità attualmente utilizzati sono stati stabiliti dalla World Health Organization nel 2005 (WHO-TEF 2005) e sono stati introdotti con il Regolamento UE n.277/2012 di modifica degli allegati I e II della direttiva 2002/32/CE.
Per quanto riguarda, invece, i NDL-PCB sono presi in considerazione i sei congeneri "indicatori": PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 e PCB-180. La scelta dei congeneri è ricaduta su tali sei, che rappresentano il 50% del totale dei NDL-PCB negli alimenti, per la semplicità di quantificazione rispetto agli altri, in quanto caratterizzati da diversi gradi di clorurazione e la relativa somma è rappresentativa della distribuzione dei PCB nelle diverse matrici.
Le modifiche della succitata direttiva con maggior impatto per ciò che concerne diossine e PCB, sono state apportate dal Regolamento UE n.574/2011 e dal Regolamento UE n.277/2012.
Il Regolamento (UE) N. 574/2011, di modifica della direttiva 2002/32/CE, ha revisionato tale direttiva negli allegati definendo una sezione specifica per le "diossine e PCB" nell'allegato I, e specificando sottocapitoli per le diverse materie prime, ma non apportando modifiche ai contenuti massimi per i PCDD/F e per la somma di PCDD/F e DL-PCB nei mangimi. Allo stesso modo ha introdotto le soglie d'intervento (o i livelli di azione) per i PCDD/F e per i DL-PCB nei mangimi, nell'allegato II, come gli specifici sottocapitoli di cui sopra.
Con il Regolamento UE n. 277/2012 sono stati definiti i limiti massimi per le diossine e la somma diossine/DL-PCB, come pure i livelli d'azione per le diossine e DL-PCB, in funzione dei TEF_{2005}, e sono stati introdotti livelli massimi per NDL-PCB.

Vie di contaminazione dei mangimi da diossine e PCB

L'interessamento alle possibili vie di contaminazioni dei mangimi è stato piuttosto recente, infatti solo con la direttiva 1999/29/CE sono stati introdotti limiti per il contenuto di diossine e nello specifico per il pastazzo d'agrumi.
Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione Animale (SCAN) in data 16 novembre 2000 ha individuato nelle farine di pesce e nell'olio di pesce le materie prime costituenti dei mangimi più contaminati dalle sostanze in esame, seguite dai grassi animali. I foraggi presentano un'ampia gamma di contaminazione a seconda dell'origine geografica, in base al grado di contaminazione del terreno e dell'esposizione a fonti di inquinamento atmosferico.
Nell'anno 2003, con la raccomandazione 2003/91/CE, era stato istituito un programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale volto a controllare la contaminazione da diossine per sottoprodotti di origine industriale sottoposti a processi di trasformazione e destinati all'alimentazione animale. Nell'allegato II di tale raccomandazione venivano individuati alcuni punti critici come possibile fonte di contaminazione.

Sono recenti le notifiche RASSF dell'Irlanda e della Germania per le quali sono state identificate fra le cause di contaminazione da diossina, rispettivamente, il contatto diretto ai fumi della combustione e l'utilizzo di acidi grassi per scopi tecnici nell'alimentazione animale.
Le suddette permangono tuttora fra alcune delle cause note di contaminazione da diossine e PCB**.**
In generale le possibili cause di contaminazione sono state già evidenziate nelle note ministeriali n. prot. 17029 del 19/09/2012 e 24036 del 16/12/2013 e nel precedente PNAA 2012-2014, capitolo 3.
Oltre alle contaminazioni riconducibili ai processi di lavorazione, un aspetto critico è rappresentato dall'esposizione di materie prime per mangimi a fonti di emissione di diossine e PCB.
Tali fonti sono rappresentate da impianti industriali i cui cicli di lavorazione possono rilasciare PCDD/F e PCB nell'ambiente (ad es. acciaierie, inceneritori, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli, ecc.).
Quindi la distribuzione di tale contaminante è ubiquitaria e condiziona la contaminazione di fondo.
In aggiunta ai livelli di contaminazione di fondo, sono possibili, come già detto fenomeni accidentali di inquinamento.

Figura 1. Diagramma di flusso della lavorazione dei sottoprodotti dell'industria agro-alimentare impiegati nell'industria mangimistica

Programma di Monitoraggio

La numerosità campionaria per matrice è stata calcolata in base al numero minimo di campioni previsti dalla raccomandazione 2004/704/CE e tenendo conto delle capacità operative dei laboratori degli II.ZZ.SS.
Il programma prevede che siano annualmente esaminati 236 campioni di diverse tipologie di mangimi (additivi, premiscele di additivi, materie prime per mangimi, mangimi complementari, mangimi completi) prelevati presso gli stabilimenti di OSM (produttori, commercianti/distributori, allevatori, trasportatori, importatori).
Tale numerosità campionaria garantisce, su base triennale, una prevalenza massima di non conformità inferiore al 15% per tutte le tipologie di matrice considerate. Ad esempio, per i mangimi composti per bovini, esaminando in un triennio 72 campioni e supponendo che tutti risultino conformi, si può sostenere (con un livello di confidenza del 95%) che la percentuale di campioni non conformi può essere al massimo del 4,1%.
L'obiettivo del piano di monitoraggio consiste nella verifica, in generale, della conformità per diverse tipologie di mangimi, alcuni dei quali non contemplati nel precedente piano triennale, al fine di evidenziare specifici fattori di rischio e quindi adottare appositi programmi di sorveglianza di mangimi e/o OSM..

Ripartizione dei campioni
Per quanto riguarda i criteri di ripartizione, la numerosità campionaria è stata lievemente modificata e ricalcolata al fine di diminuire le prevalenze massime rispetto al triennio precedente.
I campioni assegnati devono essere distribuiti fra tutte le tipologie di OSM che insistono sullo specifico territorio. La scelta dello specifico stabilimento, presso cui effettuare il campionamento, deve avvenire in modo casuale.
I mangimi soggetti al monitoraggio di cui al Regolamento UE n.225/2012 devono essere campionati presso gli allevatori, i commercianti/distributori, gli importatori, i trasportatori ossia presso quegli stabilimenti non obbligati al monitoraggio per diossine e PCB.
I mangimi ricadenti nell'ambito d'applicazione del Regolamento UE n.225/2012 possono essere campionati presso i produttori di cui al medesimo Regolamento.

Campionamento
In relazione alle considerazioni di cui sopra i campioni devono essere prelevati presso:

- produttori,
- allevatori,
- commercianti/distributori,
- importatori,
- trasportatori.

Per quanto riguarda i foraggi (fieni, insilati, "unifeed") si raccomanda di prelevare i campioni in prossimità di potenziali fonti di emissione (acciaierie, inceneritori di rifiuti, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli).

Composizione del campione
Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "Diossine-PCB Monitoraggio 2015-17", allegata del PNAA

AUSL	Mangime composto				Materie prime di O.V.			ADDITIVI	TOTALE
	Altri*	**bovini**	**avicoli**	**pesci**	**cereali**	**foraggi**	**Semi oleaginosi semi leguminose**		
RME		1							1
RMD					1				1
FR						1			1
LT				1					1
RMH								1	1
RMG	1						1		2
VT			1						1
TOTALE	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**8**

*** Coniglio, Equini e petfood.**

Programma di Sorveglianza

Il controllo della presenza di PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB assume carattere prioritario nei prodotti/sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi, rivolgendo un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo produttivo.
Le materie prime maggiormente "a rischio" sono state individuate attraverso l'analisi delle allerta comunitarie registrate nel periodo gennaio 2011 – settembre 2014. La numerosità campionaria per matrice è stata calcolata considerando la frequenza di non conformità registrate a livello europeo.
Relativamente ai criteri di ripartizione in ambito regionale si è tenuto conto dei dati relativi alla produzione per Regione, di mangimi completi e complementari (Annuario Statistico Italiano 2013).
Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano esaminati annualmente 200 campioni di varie materie prime per mangimi, in particolare additivi, materie prime di origine vegetale, oli di origine vegetale e loro sottoprodotti, oli e farine di pesce, grassi animali e foraggi, così come riportato nella Tabella 3-2.
Per i foraggi (fieni, insilati, "unifeed") si raccomanda di effettuare i prelievi in prossimità di potenziali fonti di emissione (acciaierie, inceneritori di rifiuti, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli) e, per quanto riguarda gli additivi, di prelevare quelli di origine minerale (in particolare solfati, carbonati e ossidi).

AUSL	Olio/Farina di pesce	Materie prime di origine vegetale	Foraggi	Additivi	Totale
FR	1		1	1	3
LT		1	1		2
TOTALE	**1**	**1**	**2**	**1**	**5**

Campionamento dei mangimi
I
campioni devono essere prelevati presso:

- produttori;
- allevatori;
- commercianti/distributori;
- importatori;
- trasportatori.

Composizione del campione
Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna

Campionamento
I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB, devono essere prelevati secondo le disposizioni del Regolamento UE n.691/2013 e relativa nota esplicativa del Ministero.
Per ogni campione verrà effettuata sia la ricerca di Diossine che di PCB.
I campioni globali ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono stati prelevati.
La massa o il volume del campione finale, destinato all'analisi, non può essere inferiore ai seguenti quantitativi: 500 g per gli alimenti solidi, 500 ml per gli alimenti liquidi o semiliquidi.

Metodi di analisi
La preparazione dei campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB nei mangimi, incluse le modalità di espressione dei risultati, devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 709/2014 che modifica il Regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda la determinazione dei livelli di diossine e policlorobifenili.
Le determinazioni analitiche devono essere effettuate attraverso metodi di conferma[1], basati sulla:

- gas cromatografia - spettrometria di massa ad alta risoluzione (GC-HRMS) per l'analisi dei PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB;
- gas cromatografia-spettrometria di massa a bassa risoluzione (GC-LRMS), gas cromatografia-spettrometria di massa/spettrometria di massa (GC-MS/MS), gas cromatografia con rivelatore a cattura di elettroni (GC-ECD) o metodi equivalenti per l'analisi dei NDL-PCB.

Inoltre si fa presente che il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le diossine e i PCB in
in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema informativo
elaborazione dei dati relativi ai controlli effettuati per PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB.

I dati richiesti corrispondono a quelli previsti dal database dell'Autorità Europea per la S
(EFSA). L'EFSA richiede, infatti, all'autorità competente degli Stati Membri dell'Unione
periodicamente i dati relativi ai controlli per diossine e PCB nei mangimi ai sensi dell'art.
CE n.178/2002**.**

Per quanto riguarda i dati relativi al campionamento, le informazioni obbligatoriamente rich
nel verbale di prelievo PNAA (Allegato 1).

Si evidenzia che tale allegato sarà oggetto di modifica nel corso del prossimo triennio al f
richieste EFSA per ciò che concerne le informazioni sul campione.

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "Diossi
Sorveglianza 2015-17", allegata del PNAA.

[2] Il risultato analitico deve essere calcolato in modalità "upper bound", ipotizzando che tutti i valori dei congeneri infer
quantificazione siano pari al limite stesso.

[3] La doppia analisi è necessaria per escludere la possibilità di una contaminazione crociata interna al laboratorio o di sc
campioni. Se l'analisi è effettuata nell'ambito di un incidente di contaminazione da diossina, è possibile omettere la co
analisi se i campioni selezionati per l'analisi possono essere associati, grazie alla tracciabilità, a tale incidente, e il livel
notevolmente superiore al livello massimo.

[4] Il superamento del livello di azione deve essere confermato da una doppia analisi, con le stesse modalità previste i
livello massimo.

superiori ai livelli indicati e stabilire le misure da adottare per evitare o ridurre in futuro la lo

I Livelli indicati sono riportati nella tabella sottostante

Valori di riferimento Micotossine

Micotossina	**Prodotti destinati all'alimentazione degli animali**	**Valore di riferimento in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%**	**Fonte normativa**
Aflatossina B1	Materie prime per mangimi Mangimi complementari e completi, ad eccezione di: - mangimi composti per bovini e vitelli, ovini da latte e agnelli, caprini da latte e capretti, suinetti e pollame giovane - altri mangimi composti per bovini, ovini, caprini, suini e pollame	**0,02** **0,01** **0.005** **0.02**	**Direttiva 2002/32**

Deossinivalenolo (DON)	Materie prime per mangimi - Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco - Sottoprodotti del granoturco Mangimi complementari e completi, ad eccezione di: - mangimi complementari e completi per suini - mangimi complementari e completi per vitelli (< 4 mesi), agnelli e capretti	**8 12 5 0,9 2**	**Raccom. (CE) 2006/576/CE**
Zearalenone (ZEA)	Materie prime per mangimi - Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco - Sottoprodotti del granoturco Mangimi complementari e completi - per suini e scrofette (giovani scrofe) - per scrofe e suini da ingrasso - per vitelli, bovini da latte, ovini,(inclusi agnelli) e caprini (inclusi capretti)	**2 3 0,1 0,25 0,5**	**Raccom. (CE) 2006/576/CE**
Ocratossina A (OTA)	Materie prime per mangimi - Cereali e prodotti a base di cereali Mangimi complementari e completi - per suini - per pollame	**0,25 0,05 0,1**	**Raccom. (CE) 2006/576/CE** DM 15 maggio 2006
Fumonisine B1+B2	Materie prime per mangimi - Granoturco e prodotti derivati Mangimi complementari e completi per - suini, equini *(Equidi)*, conigli e animali da compagnia - pesci - pollame, vitelli (<4 mesi), agnelli e capretti - ruminanti adulti (> 4 mesi) e visoni	**60 5 10 20 50**	**Raccom. (CE) 2006/576/CE**

La presenza nel mais di aflatossine e fumonisine soprattutto nelle produzioni del Nord Italia, ha reso necessario disporre di controlli (piani di autocontrollo e controlli ufficiali) che oltre ad essere quantitativamente rappresentativi fossero anche caratterizzati da elevati standard di qualità allo scopo di fornire un' indicazione attendibile sullo stato di prevalenza di alcune micotossine in diverse aree geografiche del Paese.
Per quanto invece riguarda il controllo della presenza di T-2 ed HT-2, si mantiene un piano di monitoraggio da effettuarsi nell'ambito dei programmi di controllo, per stabilire lo stato di contaminazione di queste tossine prevalentemente in avena e frumento. Non essendo allo stato attuale delle acquisizioni ancora disponibile uno strumento diagnostico affidabile in termini di ripetibilità, riproducibilità, ed accuratezza, a parte un metodo in GC-MS di cui però non si può garantire la disponibilità strumentale in tutti i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, si suggerisce di effettuare le analisi impiegando una metodica in ELISA avendo cura di utilizzare kit diagnostici commercializzati da ditte in grado di assicurare le migliori performances in seguito ad una esperienza consolidata nel tempo.

Al fine di razionalizzare le risorse economiche e umane, nonché di semplificare i carichi di lavoro, può essere utilizzato in alternativa ai metodi per l'analisi di singole micotossine, anche il metodo multi-micotossina, fornito dall'LNR su richiesta, per la determinazione della aflatossina B1+ocratossina+zearalenone+fumonisina, DON.
Nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multi micotossina, ciascun laboratorio decide quali analisi ed eventuali accorpamenti effettuare, concordandoli con la Regione.
Per ciascun campione si dovranno effettuare le seguenti ricerche:

- Mais e prodotti derivati: aflatossine, ocratossina, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine;
- Grano: aflatossine, ocratossina, deossinivalenolo, tossine T2 e HT2;
- Avena: Tossine T2 e HT2.

Allo scopo di aggiornare lo stato conoscitivo della dotazione strumentale e diagnostica dei laboratori coinvolti nelle attività di controllo, devono essere fornite all'LNR le opportune informazioni, da inserire in un apposito database.
Sulla base di considerazioni legate alla valutazione del rischio ed alle non conformità riscontrate, si richiama l'attenzione sul fatto che le materie prime (mangimi semplici) costituiscono un fattore di rischio senz'altro più critico rispetto ai mangimi complementari e completi.
Infine, tra i mangimi semplici, il mais, le arachidi ed i semi di cotone sono da ritenersi le matrici sulle quali esercitare il maggiore controllo quali/quantitativo. In esse, infatti, il rischio derivante dalla presenza di aflatossine, fumonisine, deossinivalenolo ed ocratossina è significativamente più alto rispetto agli altri mangimi.

Campionamento
I campioni prelevati per la ricerca di micotossine devono essere rappresentativi della partita campionata.
Le modalità di prelievo sono quelle descritte nelle "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi" (Allegato 5).
I metodi multimicotossina per HPLC possono essere richiesti all'Istituto Superiore di Sanità in qualità di LNR micotossine.
I campioni vengono prelevati secondo le modalità ufficiali, in considerazione del fatto che la normativa vigente prevede dei limiti massimi di contaminazione nei mangimi per l'aflatossina B1 e l'ocratossina A. La ricerca delle tossine T-2 e HT-2 viene esercitata unicamente a scopo di monitoraggio.

L' analisi per micotossine va eseguita:

- Quando l'alimento somministrato è carico di muffe e/o l'alimento ammuffito rappresenta una parte significativa della razione;
- Quando si osservano dei sostanziali cambiamenti nelle produzioni e nello stato di salute di un'ampia percentuale di animali;
- Quando si osserva un declino delle performances produttive e della salute degli animali che non trovano spiegazione se non in segni tipici degli effetti delle micotossine;
- Quando le condizioni climatiche sono ottimali per lo sviluppo di muffe.

Per eseguire un test per micotossine (opzioni) è opportuno:

- Prelevare un campione di ingredienti singoli sospettati di contaminazione;
- Campionare razioni concentrate;
- Prelevare un campione dalla razione in toto mescolata, oppure cereali e foraggi separati quando la somministrazione della razione avviene con metodiche tradizionali.

Campionamento e analisi per micotossine, osservazioni

- Le micotossine sono spesso presenti in quantità molto piccole -ppb;
- Il contenuto di micotossina non è correlato alla quantità e qualità della muffa presente;
- Le micotossine non sono necessariamente distribuite in modo uniforme nell'alimento contaminato e vi possono essere delle contaminazioni di parcelle isolate;
- Alcune micotossine possono svilupparsi in caso di lento trasferimento del campione dal luogo del prelievo al laboratorio;
- Alcune micotossine continuano ad essere prodotte nello stoccaggio, in modo particolare in condizioni non ottimali di umidità e temperatura;
- Alimenti umidi e secchi devono essere campionati seguendo accorgimenti diversi, atteso che le modalità di prelievo sono quelle descritte nel Regolamento 152/2009, o in alternativa , limitatamente ai cereali, al Regolamento CE/401/2006;
- Alimenti secchi: umidità < o = 12% es. semi secchi, fieno secco. I campioni vanno prelevati sul flusso di materiale di scarico, oppure con sonda in profondità da un contenitore. In questo secondo caso prelevare campioni a random anche dai lati del contenitore o dalla cima dello stoccaggio, dove tendono a formarsi più facilmente le muffe. I campioni vanno conservati in un sacchetto di carta a doppio strato o in un sacchetto di cotone e in un posto freddo e asciutto (non usare sacchetti di plastica con campioni secchi).
- Alimenti umidi: umidità > o = al 15% es. silomais, polpe soppressate, siloerba, semi con alto tenore di umidità. I campioni di mangimi umidi da congelare, vanno posti in sacchetti resistenti di plastica e sigillati in modo da far uscire la maggiore quantità di aria possibile, e conservati in freezer. Per trasportare i campioni di alimento umido congelati, usare una borsa termica.
- Alimenti intermedi (area grigia): umidità compresa tra il 12 ed il 15%: in caso di dubbio vanno considerati umidi.

Programma di Monitoraggio

Il Piano di monitoraggio dovrà necessariamente avvalersi di un campionamento statisticamente rappresentativo distribuito in modo uniforme e casuale conseguente alla necessità di rivelare possibili fonti di rischio emergenti o ri-emergenti in siti specifici, come per esempio le aziende agricole e zootecniche produttrici di materie prime, o nei mangimi destinati agli animali da latte, in quanto soggetti a maggior rischio. Tra le materie prime il mais è il cereale che costituisce il fattore di rischio prioritario, anche in considerazione della possibilità di una presenza contemporanea di più micotossine.
Dal piano di monitoraggio nasce la mappatura del rischio sul territorio, immediatamente utilizzabile nel caso in cui la contaminazione dovesse estendersi anche ai prodotti di origine animale.
Vanno effettuati controlli casuali nelle aziende produttrici di materie prime e di mangimi destinati agli animali da latte, per monitorare eventuali condizioni di allarme derivanti da esposizione degli animali a concentrazioni di micotossine quali Aflatossine, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine T-2 ed HT-2, a livelli tali da costituire fonti di rischio per gli animali stessi e per l'uomo nel caso di trasferimento delle tossine agli alimenti di origine animale.

Gli obiettivi del piano di monitoraggio sono :
1. verifica dello stato di contaminazione da micotossine non normate su materie prime, finalizzata alla evidenziazione di prevalenze riferibili a specifiche produzioni in aree geografiche più a rischio;
2. pianificazione di un campionamento con distribuzione quantitativa uniforme su tutte le regioni per consentire l'evidenziazione di eterogeneità regionali del rischio di contaminazione. I risultati ottenuti per quanto riguarda Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine, hanno un'immediata valenza regionale
3. raccogliere informazioni su potenziali effetti tossici derivanti dall'azione sinergica di più micotossine nello stesso campione;

4. effettuazione di analisi su campioni di avena e grano per la ricerca e determinazione delle tossine T2 e HT2 tramite l'utilizzazione di un metodo di screening quantitativo basato sulla tecnica dell'ELISA. La valutazione dei risultati è finalizzata ad ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione propri dell'intera nazione.

5. effettuazione di controlli su mangimi destinati agli animali da compagnia (cani e gatti) per la ricerca e determinazione di aflatossina B1 ed Ocratossina A. La valutazione dei risultati è finalizzata ad ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione propri dell'intera nazione.

Ripartizione dei campioni

Il criterio da utilizzare è quello di effettuare un campionamento casuale a random, finalizzato alla valutazione della situazione epidemiologica.

Tali campionamenti vanno effettuati presso:

- aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte;
- aziende agricole e zootecniche;
- distributori e produttori di mangimi per animali da compagnia.

AUSL	Mangimi per animali da reddito	Mangimi secchi per animali da compagnia	Avena, grano e mangimi che li contengono	Totale
RMA	2			2
RMB	2	1		3
RMC	2			2
RMD	2	1		3
RME	3		1	4
RMF	3		1	4
RMG	3		1	4
RMH	3	1	1	5
FR	4		1	5
LT	4		1	5
RI	4	1	1	6
FR	4		1	5
TOTALE	36	4	8	48

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di matrici:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali e loro prodotti e sottoprodotti, farine di arachidi, girasole, semi di cotone, soia);
- mangimi destinati al bestiame da latte;
- mangimi composti o completi;
- mangimi secchi per animali da compagnia (cane e gatto) per la ricerca di aflatossine B1 e Ocratossina A;
- materie prime (avena, grano) e mangimi composti o completi che le contengono per la ricerca di tossine T-2 e HT-2.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Micotossine Monitoraggio 2015-17".

Programma di Sorveglianza

Il programma di sorveglianza rappresenta una verifica, lungo tutta la catena agro-alimentare e zootecnica, delle conformità ai limiti massimi stabiliti dalle normative cogenti. Sono quindi previste numerosità campionarie sulla base di evidenze scientifiche riconducibili essenzialmente a fattori climatici, produttivi, e numerosità di aziende presenti.
Inoltre, data la diretta correlazione tra clima e contaminazione da micotossine ed alla diversa natura delle micotossine (tossine da campo e tossine da stoccaggio), i campionamenti devono essere effettuati in modo diversificato a seconda della micotossina da ricercare. Aflatossine ed ocratossina devono essere ricercate nei centri di stoccaggio o negli allevamenti con depositi di mangime o materia prima stoccata,

Gli obiettivi del programma di sorveglianza sono:
1. verifica della conformità ai tenori massimi di quelle micotossine che rivestono maggiore importanza da un punto di vista di rischio sanitario (aflatossine, ocratossina A, deossinivalenolo e fumonisine), sia delle materie prime che dei mangimi complementari e completi.
2. effettuazione del controllo lungo tutta la filiera zootecnica nazionale.

Nel programma di sorveglianza non sono previsti controlli sulle tossine T2 e HT2.

Mentre per l'aflatossina B1 e l'ocratossina è verificata la conformità alle normative vigenti, prevedendo pertanto anche la possibilità di ricorrere alle analisi di revisione, per le altre micotossine i valori riscontrati nelle analisi sono valutati rispetto alla Raccomandazione 2006/576/CE. In caso di superamento dei limiti raccomandati, la ASL deve individuare destinazioni d'uso dei prodotti contaminati verso le specie animali meno sensibili alle relative micotossine. Si ricorda che i suini, gli equini ed i conigli rappresentano le specie più sensibili ed i ruminanti la specie meno sensibile.

Campionamento
Per il programma di sorveglianza, è necessario effettuare un campionamento mirato presso i seguenti impianti :

- mangimifici a scopo commerciale;
- depositi e commercio all'ingrosso di granaglie e mangimi (da privilegiare);
- essiccatoi;
- importatori (da privilegiare);
- aziende zootecniche.

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, es. avena, semi e frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);
- materie prime per mangimi immagazzinate per lunghi periodi (superiori a un mese) o importate via mare per lunghi tragitti (superiori a 20 giorni);
- mangimi per bovine da latte;
- mangimi per bestiame da latte diverso dai bovini;
- mangimi per suini;
- mangimi composti o completi.

Composizione del campione
Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

Ripartizione dei campioni
Il piano deve svilupparsi sull'intera filiera produttiva, distribuendo i campionamenti sulla base di una correlazione tra potenziale rischio, estensione geografica e realtà produttive.

Per le aflatossine, i prelievi devono essere effettuati in modo particolare sulle materie prime destinate all'alimentazione animale con particolare riguardo ai panelli ed alle farine di arachidi, girasole e semi di cotone.

AUSL	**Mangimi /materie prime**
RMG	2
RMH	2
FR	3
LT	3
RI	3
VT	3
TOTALE	**16**

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Il campione risulta non conforme per Aflatossina B1 e Ocratossina A quando supera i contenuti massimi stabiliti dalla normativa, tenuto conto dell'incertezza di misura.
Per quanto riguarda le altre micotossine il campione è da considerarsi non conforme se il risultato analitico è superiore al valore raccomandato riportato dalla normativa, Raccomandazione 2006/576/CE (espresso in mg/kg (ppm)), considerando l'incertezza di misura.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

a) Nel caso di riscontro di non conformità si procederà nel seguente modo per:

Aflatossina B1:
la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., in caso di allevamento di animali lattiferi, provvede al campionamento ufficiale delle materie prime componenti la razione alimentare e dispone l'esecuzione dei controlli sulla produzione di latte ed ogni altro adempimento previsto dalla normativa vigente.
Ocratossina A:
la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., provvede al campionamento delle materie prime componenti la razione alimentare. Il servizio veterinario della ASL, sentito l'I.Z.S. in merito alla disponibilità di metodiche analitiche validate, dispone che, al momento della macellazione dei suini consumatori dell'alimento contaminato, venga eseguito il prelievo di campioni di carne suina (muscolo, fegato, reni ecc.) e prodotti derivati.

b) Nel caso di riscontro di livelli di contaminazione di zearalenone, DON , Fumonisine e tossine T-2 e HT-2 superiori a quelli indicati nelle specifiche Raccomandazioni, si provvederà come segue:

Zearalenone, DON, Fumonisine e tossine T-2 e HT-2:
la ASL competente, a seguito del referto dell'I.Z.S. e, dispone di destinare il mangime contaminato alle specie meno sensibili, se del caso, a seguito di indagine epidemiologica e conseguente analisi del rischio. A tal proposito, si ricorda che il Regolamento (CE) n. 178/2002 e l'articolo 8, comma 1 del D.Lvo 149/2004 considerano a rischio i mangimi qualora abbiano un effetto nocivo per la salute umana o animale oppure rendano a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare. Tali misure sono conformi anche a quanto previsto dall'art. 15, comma 5, del Regolamento (CE) n. 178/2002.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Micotossine sorveglianza 2015-17".

Capitolo 5
Piano di Controllo della presenza di Contaminanti Inorganici, Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi.

I pericoli potenziali per gli alimenti di origine animale possono derivare dalle varie fasi del processo produttivo o da rischi inerenti le materie prime o i sottoprodotti inseriti nel ciclo di lavorazione dei mangimi.
Le sostanze chimiche indesiderabili presenti nei materiali utilizzati per la fabbricazione di mangimi possono essere presenti allo stato naturale, per contaminazione, o per utilizzo di materiali che non entrano nel ciclo di produzione vero e proprio ma che sono utilizzati per il processo, contaminando le produzioni finali.
Si mette in evidenzia la possibile presenza di metalli pesanti di origine geologica in materie prime minerali, ad esempio cave di estrazione di carbonato di calcio e altri minerali.
Tra le sostanze che possono contaminare i mangimi sono incluse quelle riportate nella direttiva 2002/32 sulle sostanze indesiderabili ed, ovviamente, altre per le quali l’unico riferimento normativo è quanto riportato all’allegato I del Regolamento n. 767/2009. Contestualmente è necessario evidenziare che comunque qualunque prodotto utilizzato nell’alimentazione animale deve conformarsi al principio enunciato nella medesima direttiva, ossia “essere di qualità sana, leale e mercantile” (possono contaminare i mangimi i pesticidi, i metalli pesanti ed altri contaminanti ambientali, come le sostanze chimiche utilizzate per la pulitura degli impianti, lubrificanti, oli minerali, ecc.)
In relazione ai prodotti fitosanitari nei mangimi si sottolinea che la normativa di riferimento è il Regolamento (CE) n. 396/2005 e nello specifico gli articoli 18 e 20; per quanto riguarda invece i mangimi biologici si fa riferimento al Decreto Ministeriale del MIPAAF del 13/01/2011 (contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica).
Analogamente a quanto effettuato nel triennio precedente, si è proceduto alla focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. Per quanto riguarda la numerosità campionaria essa è stata rimodulata in modo da garantire l’identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere prevalenze valide in ambito nazionale.
Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni utilizzate per individuare:

- le categorie animali;
- le matrici più a rischio;
- i criteri di ripartizione del campione a livello regionale.

La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza. In tal caso, se tutti i campioni risultano conformi, si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.
Le aziende o impianti da sottoporre a campionamento devono essere estratti in modo casuale.

Programma di Sorveglianza

Arsenico

Indicazioni utilizzate per individuare categorie di animali/matrici a rischio

- Un'Opinion EFSA del 2005 (EFSA Journal(2005),180:1-35) indica che i pesci e i frutti di mare e le alghe ed in particolare per l'alga marina hijiki (Hizikia fusiforme) sono la principale fonte di arsenico per l'uomo.
- Le concentrazioni di arsenico totale (mg/Kg) in mangimi completi riferiti da diverse Nazioni europee e riportati dall'EFSA nella stessa Opinion indicano che le concentrazioni di arsenico nei mangimi completi per pesci e per suini, pur non superando i limiti di legge (Reg. CE 574/2011:10 ppm nei mangimi completi per pesci e 2 ppm nei mangimi completi per altre specie), sono superiori alle concentrazioni nei mangimi completi per altre specie.
- Le farine di pesce sono ampiamente utilizzate nell'alimentazione del pollo, del suino e nei mangimi per acquacoltura.
- In passato composti a base di arsenico organico venivano impiegati come additivi nell'alimentazione dei suini e dei polli, tale pratica non è consentita nella UE, ma è presente in alcuni paesi extraeuropei (negli USA è stata sospesa nel 2010).

- Nel triennio 2012-2014 sono state diramate 5 allerte RASFF relative alla presenza di Arsenico (2 in mangimi minerali, 1 in un mangime composto per suini, 2 in materie prime vegetali).
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state rilevate non conformità per arsenico, in base la numero di campioni analizzati si può affermare che la prevalenza di non conformità sia inferiore a 5.3% nei suini, a 7.3% negli avicoli ed a 3.0% in acquacoltura.

Ripartizione dei campioni
Sulla base delle indicazioni dell' Opinion EFSA sulle concentrazioni di arsenico riportate nei mangimi completi, si ritiene opportuno mantenere i campionamenti sulle tre categorie individuate nel triennio precedente.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
- Mangimi contenenti farine di pesce
- Materie prime: farine di pesce

Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per avicoli (ovaiole)
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzino farine di pesce
- Allevamenti avicoli che utilizzino farine di pesce
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi. 75

Cadmio
Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio
- La presenza di Cadmio nei foraggi è correlata all'impiego di fertilizzanti organici ed ai livelli di cadmio in essi presente (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) e in terreni acidi e sabbiosi
- La stessa Opinion EFSA riporta che i livelli di cadmio sono in generale più elevati in fieno, erba fresca, insilato di mais, derivati del girasole e farine di pesce. I mangimi concentrati hanno invece forme di contaminazione più basse
- A differenza di altri elementi il Cadmio si concentra nelle parti edibili delle piante (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Il cadmio si accumula in fegato e rene ed in minor misura nel muscolo, in particolare negli equini. In ambiente acquatico si accumula soprattutto nei crostacei.
- La integrazione di Rame favorisce la deposizione di cadmio nel rene dei suini, ma vista la regolamentazione europea in tal senso questo rischio è ritenuto trascurabile (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004), 72:1-24)
- La concentrazione di Cadmio è funzione sia della concentrazione di tale elemento nella dieta sia della durata dell'esposizione. La vita piuttosto breve di categorie di animali quali suini ed avicoli minimizza il rischio di concentrazioni indesiderabili di tale elemento nei tessuti. In animali i cui cicli produttivi sono più lunghi, per esempio bovino ed equini, la concentrazione di cadmio in fegato e rene è favorita (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) .
- Le allerte RASFF riguardanti il cadmio nell'ultimo triennio si riferiscono per la maggior parte alla presenza di cadmio in fish meal e additivi per mangimi.
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state riscontrate positività nè negli equidi nè nei ruminanti, permettendo di affermare che la prevalenza di non conformità è inferiore al 2.4% nei ruminanti ed inferiore al 2.9% negli equidi.

Ripartizione dei campioni
Basandosi sulle indicazioni dell'Opinion EFSA che non distinguono il rischio per l'uomo derivante dall'accumulo di cadmio nel fegato e nel rene in base alla specie ed alle allerte RASFF, alle due categorie già presenti nel triennio precedente si è ritenuto opportuno aggiungere la categoria dell'acquacoltura.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime per mangimi destinati ad equini o a ruminanti (bovini ed ovicaprini)
- Farine di pesce
- Foraggi per equini o ruminanti (bovini ed ovicaprini)
- Insilati
- Mangimi per acquacoltura contenenti farine di pesce
- Additivi contenenti zinco e dicalciofosfato per equini o ruminanti (bovini ed ovicaprini).

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi per equini
- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Mangimifici che producano mangimi per acquacoltura
- Allevamenti equini
- Allevamenti bovini
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

N.B. Il prelevamento dei campioni in allevamenti equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA) è finalizzato alla riduzione della diffusione del cadmio nell'ambiente mediante le deiezioni utilizzate come fertilizzante.

Melamina

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- La melamina (1,3,5-Triazine-2,4,6-triamina, formula bruta C3H6N6) è un derivato del carbone utilizzato per produrre materie plastiche e fertilizzanti; le resine melaminiche in combinazione con la formaldeide trovano impiego anche nella produzione di materiali a contatto con gli alimenti.
- In passato la melamina, che pur non avendo nessuna proprietà nutritiva innalza il dato relativo al tenore proteico degli alimenti calcolato in base al contenuto di azoto, è stata fraudolentemente aggiunta non solo agli alimenti per animali, ma anche ad alimenti per la prima infanzia (latte in polvere).
- La presenza di melamina favorisce la formazione e l'accumulo di cristalli nel rene con conseguente danno renale.
- Una opinion EFSA del 2010 (EFSA Journal 2010; 8(4):1573) indica come più esposti tra gli animali in allevamento zootecnico vacche da latte, pecore da latte e galline ovaiole. Non sono presenti fenomeni di tossicità acuta o subacuta nella pecora, nel suino e nel pesce esposti a dosaggi elevati di melamina. Non sono presenti dati sulle altre specie in produzione zootecnica.
- Dong e coll. (Dong XF, Liu SY, Tong JM, Zhang Q., Carry-over of melamine from feed to eggs and body tissues of laying hens. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2010 Oct;27(10):1372-9.) sottolineano che, seppur in misura limitata, il fenomeno del carry over è presente nelle uova e nelle carni delle galline ovaiole.
- Il Regolamento 574/2011 fissa il limite di melamina nei mangimi a 2.5 ppm, ad eccezione di alcuni additivi che ne contengono un tenore maggiore al limite in seguito al normale processo di produzione (acido guanidinoacetico; urea; biureto).
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state riscontrate irregolarità per melamina, pertanto la prevalenza stimata si attesta a livelli molto bassi: nei mangimi per animali da compagnia è inferiore al 2.7%, nei bovini è inferiore al 2.7%, nelle galline ovaiole è inferiore al 3.1% e in acquacoltura è inferiore al 3.1%.

Ripartizione dei campioni
In base alle contaminazioni fraudolente avvenute in passato ed allo studio di Dong et al, pare opportuno mantenere i campionamenti solo negli animali da compagnia, e nelle galline ovaiole in cui il carry over è, seppur in maniera limitata, dimostrato.

Campionamento
Devono essere prelevate le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Matrici ad alto tenore proteico: per esempio: materie prime, quali soja e derivati o farine di riso e derivati
- Derivati del latte
- Mangimi per animali da compagnia

Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che utilizzino matrici ad alto tenore proteico e producano mangimi per ovaiole
- Mangimifici in cui vengano impiegati derivati del latte
- Mangimifici in cui vengano prodotti alimenti per animali da compagnia
- Allevamenti di ovaiole in cui vengano utilizzati mangimi ad elevato tenore proteico

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Mercurio
Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio
- Il mercurio subisce fenomeni di bioaccumulo e di biomagnificazione nella catena trofica, in particolare in ambiente acquatico.
- Una Opinion EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) indica come fonte più comune di contaminazione dei mangimi le farine di pesce.
- La stessa Opinion sottolinea che tra i campioni analizzati nel periodo 2002-2006 in diversi Paesi europei, nessun campione di farina di pesce superava i limiti di legge (n=193), mentre nel'8% dei campioni di mangimi completi per pesci eccedeva i limiti di legge (CI 95% 5.3-12.1%)
- Nel periodo 2012-2014 è stata diramata una allerta RASFF per mercurio riguardante farine di pesce.
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 la prevalenza di non conformità per mercurio in mangime per suini contenente farine di pesce è pari all'1.9% (IC95% 0-0.9%), mentre non sono state rilevate non conformità in mangimi per acquacoltura, confermando una prevalenza massima pari a 2.1%.

Ripartizione dei campioni
Basandosi sui risultati dell'indagine delle contaminazioni da mercurio in ambito europeo riportate dall' EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) si ritiene opportuno mantenere comunque un piano apposito per i mangimi per pesci, e dedicarne uno ai mangimi contenenti farine di pesce per suini.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
Matrici da campionare:
- mangimi completi per acquacoltura
- Mangimi per suini contenenti farine di pesce
- Materie prime: farine di pesce

Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzino farine di pesce o mangimi contenenti farine di pesce
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Nitriti
Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio
- I nitriti sono normalmente presenti nei tessuti animali in quanto risultato della conversione endogena dei nitrati
- Il potenziale di bioaccumulo dei nitriti nei tessuti è scarso, visti il loro rapido metabolismo ed escrezione (EFSA ,The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- La specie più sensibile alla tossicità da nitriti è il suino, ma la sua esposizione con la dieta è scarsa (EFSA , The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).

- I ruminanti, ed in particolare i bovini, sono le specie più esposte con la dieta: infatti la fermentazione di foraggi naturalmente ricchi di nitriti ne favorisce la presenza negli insilati.
- Non sono presenti allerte RASFF riguardanti nitriti nei mangimi
- Nel periodo 01/01/2012-30/062014 non sono state riscontrate non conformità in base al numero di campioni prelevati (n=93) tale dato è compatibile con una prevalenza massima stimata pari a 3.9%.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
Matrici da campionare:
- Insilati

Luoghi di prelievo del campione:
- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista che utilizzino insilati

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Pesticidi clorurati
Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio
- Il gruppo dei pesticidi clorurati comprende le seguenti molecole: Aldrin, DDT ed isomeri, Dieldrin, Endosulfan, Endrin, Eptacloro, Esaclorobenzene ed Esaclorociloesano
- Caratteristiche comuni a tali composti sono la scarsa volatilità, la lipofilia e la lenta degradazione, responsabile della lunga persistenza ambientale.
- Benché vietati in Europa, sono ancora utilizzati in Paesi extraeuropei.
- Le produzioni vegetali ne contengono quantità trascurabili, mentre le fonti principali sono le farine e gli oli di pesce (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Nell'ultimo triennio il RASFF ha diramato 12 allerte relative a pesticidi, nei mangimi di queste 2 riguardavano esaclorobenzene in farine di pesce e 1 DDT in materia prima vegetale.
- Livelli elevati di pesticidi organoclorurati sono stati trovati nelle uova (I. Windala et al,PCB and organochlorine pesticides in home-produced eggs in Belgium. Science of the total environment, 407 (2009): 4430-4437) e nel latte (M. Fontcuberta et al, Chlorinated organic pesticides in marketed food: Barcelona, 2001–06. Science of the total environment, 389(2008):52-57)
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 sono state rilevate 2 non conformità per pesticidi in acquacoltura (prevalenza 1.8%, IC95% 0.2-6.3%), mentre non sono state rilevate non conformità in mangimi per avicoli (prevalenza massima stimata 3.4%) nè nei bovini (prevalenza massima stimata 2.8%).

Ripartizione dei campioni
In base alle positività pregresse ed ai dati riportati in letteratura si ritiene opportuno mantenere un piano di campionamento dedicato per ciascuna categoria.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
- Materie prime: farine di pesce
- Grassi ed oli di origine animale
- Mangimi per galline ovaiole
- Mangimi per tacchini
- Mangimi per acquacoltura
- Mangimi per bovini da latte

Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce grassi ed oli di origine animale
- Mangimifici che producano mangimi per galline ovaiole
- Mangimifici che producano mangimi per tacchini
- Mangimifici che producano mangimi per bovini da latte
- Mangimifici che producano mangimi per acquacoltura
- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista

- Allevamenti di galline ovaiole
- Allevamenti di tacchini
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Piombo

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il piombo è naturalmente presente nell'ambiente, la presenza nel terreno è maggiore in aree in cui siano presenti fonderie, industrie metalmeccaniche, fabbriche di accumulatori,...
- L'assunzione di piombo da parte delle piante è limitata, gli animali lo assumono pascolando o consumando foraggi contaminati (Van Paemel et al, Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment. http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm)
- Impurità da piombo sono spesso presenti in mangimi minerali, che possono significativamnete contribuire alla contaminazione della dieta (Van Paemel et al)
- Una Opinion EFSA (The EFSA Journal (2004) 71:1-20) riporta tra i mangimi più contaminati foraggi verdi, fieno ed insilati
- Le allerte RASFF del periodo 2008-2010 riguardano mangimi minerali e polpa di barbabietola
- I mangimi completi a maggiore contenuto di Piombo sono quelli per i bovini da latte seguiti da quelli per bovini da carne, vitelli e galline ovaiole. (Nicholson, F. A. et al, Heavy metal contents of livestock feeds and animal manures in England and Wales. Bioresource Technology (1999)70:23-31)
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state rilevate non conformità per piombo, permettendo di affermare che la prevalenza massima di non conformità è pari al 3.1% nelle galline ovaiole ed al 2.8% nei ruminanti.

Ripartizione dei campioni
In base ai dati riportati da Nicholson et al. pare opportuno mantenere un piano dedicato ai ruminanti (bovini ed ovicaprini) ed uno alle galline ovaiole.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
Matrici da campionare:

- Insilati
- Foraggi
- Premiscele minerali
- Mangimi minerali

Luoghi di prelievo del campione:

- Allevamenti di bovini che utilizzino insilati e/o foraggi
- Allevamenti di ovaiole
- Mangimifici

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Trieptanoato di glicerina (GTH)
Il trieptanoato di glicerina è un marcatore dei prodotti derivati dai prodotti di categoria 1 e 2, previsto dall'allegato VIII, capo V del Regolamento (UE) n.142/2011.
Al fine di garantire che i prodotti di categoria 1 e 2 non entrino nella catena dei mangimi è necessario inserire nel presente Piano la ricerca del GTH in tali materiali.
Poiché attualmente esiste un solo laboratorio accreditato per questa tecnica, per il 2015 verranno eseguiti solo 25 campioni. Le analisi saranno svolte dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Proteine Animali nei mangimi.

Ripartizione dei campioni
I campioni sono stati distribuiti per ciascuna Regione o Provincia Autonoma, in base al numero stabilimenti che trasformano materiali di categoria 1 e 2, riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009, presenti nell'elenco pubblicato sul sito del Ministero della Salute.
È stato assegnato un campione per ogni stabilimento tranne per gli stabilimenti che trattano materiali di più categorie nello stesso impianto, considerati a rischio maggiore, per i quali sono previsti due campioni all'anno.
Campionamento
Devono essere prelevati esclusivamente campioni di materiali di categoria 1 e 2 presso gli impianti di trasformazione.

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Radionuclidi
Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Esistono numerose e complesse vie di introduzione dei radionuclidi nell'ambiente con conseguente trasferimento nel comparto agro-zootecnico fino a coinvolgere anelli fondamentali della catena alimentare umana. La prima via d'ingresso dei radionuclidi nella catena alimentare è la deposizione sulle parti aeree delle piante (foglie, fiori, frutti), ma può essere contaminata l'intera catena alimentare (vegetali→erbivori→carnivori). Le sostanze organiche, alla fine della catena alimentare, vengono poi decomposte in sali minerali, che vengono riutilizzati dai vegetali e quindi rientrano parzialmente in circolo.
- La catena suolo→vegetale→animale assume importanza per i radionuclidi a vita lunga come il Cs-137 (emivita 30 anni), lo Sr-90 (emivita 28 anni), gli isotopi dell'U e del Pu, che possono restare disponibili nel terreno per diversi anni.
- Gli alimenti concentrati non danno un apporto significativo alla contaminazione radioattiva della razione, mentre i foraggi (fieno, insilati, erba) sono responsabili della contaminazione da radionuclidi del bestiame (Averyn,V.S:, Radiocontaminazione ambientale e negli alimenti. Quaderni di medicina veterinaria preventiva, Roma 2008: 87-112).
- In seguito all'incidente nucleare di Fukushima nel marzo 2011 è stata innalzata la soglia di attenzione nei confronti dei prodotti importati dal Giappone.
- Gli isotopi del Cesio possono essere portati a lunga distanza dalle correnti, ma la quantità di acqua del Pacifico è sufficiente per una loro rapida dispersione e diluizione (WHO e IAEA, Impact on seafood safety of the nuclear accident in Japan, http://www.iaea.org/newscenter/focus/fukushima/seafoodsafety0511.pdf)
- E' opportuno, pertanto, integrare i dati di radioattività forniti dalla rete di sorveglianza nazionale per la radioattività ambientale per mezzo di monitoraggi continui dello stato radiometrico a livello nazionale degli alimenti ad uso animale
- Nel periodo 2012-2014 non sono state registrate non conformità per radionuclidi a fronte del prelevamento di 245 campioni. Questi dati permettono di stimare un livello di prevalenza pari a 1.5%.

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali, la cui numerosità è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza: in tal caso se tutti i campioni risultano conformi si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza sul numero delle non conformità registrate ed il relativo intervallo di confidenza. Nonostante un livello di prevalenza stimato basso, è opportuno mantenere invariata la numerosità dei prelievi rispetto al precedente piano.

Ripartizione dei campioni
In base ai recenti casi di inquinamento ambientale ed in assenza di dati storici, fatta eccezione per quelli provenienti dal piano degli anni precedenti, è opportuno procedere ad una suddivisione basata sulle categorie merceologiche prevalenti nel territorio oltre che in base al carattere di stagionalità di talune produzioni. Le tipologie di radiocontaminanti da ricercare, i siti di prelievo, le matrici con le relative frequenze di prelievo e di misure, sono riportate nella tabella a-5 seguente.
Nel corso del primo e del secondo anno le indagini dovranno essere limitate ai soli radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) e naturali (K-40) oltre che allo Sr-90 (per tale nuclide devono

essere esclusi i campionamenti di foraggi ed insilati). Nel terzo anno, potranno essere eseguite anche le analisi per la ricerca degli isotopi dell'U e del Pu.
La ripartizione regionale del numero di campioni è omogenea e prevede che ciascuna regione provveda alla individuazione della tipologia di matrice da campionare considerandone l'estensione di produzione e la densità.
Per ciascuna regione alle tipologie di matrice classificata come mangimi sono stati assegnati un numero di 2 campioni, mentre per i foraggi, i cereali ed altre materie prime che possono entrare nel ciclo di produzione dell'alimentazione animale è stato previsto un numero complessivo di 2 campioni per matrice. Ogni regione dovrà prelevare un numero complessivo di n.5 campioni per ciascuna annualità.
Relativamente ai foraggi si provvederà a dividere i campioni in due gruppi individuando ove possibile, per la stessa tipologia di produzione, prodotti coltivati ad alta quota e produzioni a bassa quota; ciò al fine di individuare un eventuale effetto dovuto alle differenti condizioni climatiche e caratteristiche geochimiche dei terreni di produzione. Le analisi radiometriche verranno effettuate dal Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico – Veterinario.
Il piano ha validità e precisione per il solo livello nazionale. I risultati del piano triennale consentiranno di individuare prontamente eventuali fenomeni di inquinamento od emergenze radiologiche oltre che stabilire valori di riferimento in base ai quali confrontare gli andamenti sul territorio e nel tempo di eventuali situazioni di allarme o di pericolo per attuare una radioprotezione operativa efficace degli animali e dell'uomo.
Tali dati costituiranno il fondamento per effettuare una corretta valutazione del rischio fisico dovuto all'assunzione dei radiocontaminati presenti nelle derrate agroalimentari destinate all'alimentazione animale.

MATRICE	**SITI PRELIEVO**	**FREQUENZA PRELIEVO / QUANTITÀ (kg) RADIONUCLIDI**				**CAMPIONI Per ogni anno**
		Anni 2015 -2016		**Anno 2017**		
			Radionuclidi		**Radionuclidi**	
Altre materie prime* **	**Centri di produzione o raccolta**	**Stagionale CF: 1 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90**	**Stagionale CF: 2 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu**	**1 RI**
Foraggi* *	"	**Stagionale CF: 1 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131,**	**Stagionale CF: 2 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, isotopi U e Pu**	**1 RMG**
Mangimi*	"	**Stagionale CF: 1 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90**	**Stagionale CF : 2 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu**	**2 FR**
Cereali	"	**Stagionale CF: 1 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90**	**Stagionale CF: 2 kg**	**K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90 isotopi U e Pu**	**1 LT**

* Vanno considerati campioni relativi alle seguenti categorie di mangime: suino, bovino, cunicola, avicola, acquacoltura o altre specie significative per produzioni o consumi regionali
** Vanno considerate le categorie merceologiche prevalenti nel territorio regionale per estensione di coltivazione o per densità di produzione.
*** In tale categoria ricadono tutte le altre materie prime di origine vegetale che possono rientrare come componenti principali dell'alimentazione ad uso animale (semi di soia, legumi, etc.)

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di almeno:
1,0 kg/ CF – Anni 2015-2016 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131 / Sr-90
2,0 kg/ CF - Anno 2017 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131 / Sr-90 / Isotopi U-Pu

AUSL	ARSENICO		CADMIO			MELAMINA		MERCURIO		NITRITI	PESTICIDI			PIOMBO		GTH	TOTALE
	suini	avicoli	acquacoltura	ruminanti	equini	PET	ovaiole	acquacoltura	suini	Bovini latte o misto	acquacoltura	avicoli	Bovini latte	ovaiole	ruminanti	materiale cat 1 e 2	
RMA				1										1			2
RMB										1					1		2
RMC				1									1		1		3
RMD				1									1		1		3
RME				1						1					1		3
RMF			1		1			1									3
RMG																	**-**
RMH																	**-**
FR	2						1		1					2			6
LT							1				1			1		**3**	6
RI						5	1		1								7
VT		2					1					2					5
totale	**2**	**2**	**1**	**4**	**1**	**5**	**4**	**1**	**2**	**2**	**1**	**2**	**2**	**4**	**4**	**3**	**40**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Contaminanti sorveglianza 2015-17”.

Capitolo 6
Piano di Controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp.

Le infezioni da Salmonella rappresentano in Italia, come negli altri Paesi industrializzati, una delle principali cause di malattia a trasmissione alimentare nell'uomo, e gli alimenti di origine avicola, uova e ovoprodotti in particolare, vengono ascritti fra le principali cause di infezione. Gli atti normativi a livello europeo sulla sicurezza alimentare individuano nel controllo di filiera l'approccio più efficace per garantire la salubrità degli alimenti per l'uomo, indicando nella produzione primaria un punto cardine per la sorveglianza e il controllo.

Campionamento
La procedura per il campionamento ufficiale deve essere conforme a quanto previsto nell'allegato al Decreto Ministeriale 20 aprile 1978, nonché a quanto descritto nelle "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi", allegate al presente piano.
Si precisa che gli strumenti per il prelievo dei campioni devono essere puliti e disinfettati tra ogni operazione di prelievo riguardante campioni distinti: particolare attenzione deve essere posta dall'operatore addetto al prelievo dei campioni (es. utilizzo di guanti monouso e mascherine), al fine di evitare la contaminazione microbiologica del materiale da prelevare.
I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili distinti, ognuno dei quali sarà accuratamente miscelato.
Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, Il campione finale deve essere trasferito in un opportuno recipiente sterile e sigillato.

Procedure di laboratorio
Le analisi sono effettuate dall'IZS competente per territorio, al quale compete anche la ripetizione sul parametro difforme.
Per lo svolgimento delle analisi il metodo deve essere il "metodo ISO 6579:2002" o qualsiasi altro metodo validato comprendente una fase di prearricchimento di 16-20 ore a 37°C di una quantità di campione pari a 50g prelevata dal campione finale così come previsto dal Decreto del Ministero della Sanità 10 marzo 1997, allegato V, punto IV **-** ricerca della Salmonella nei mangimi.

Per quanto riguarda gli snack **dog-chews** dovranno comunque essere analizzati 50 grammi di campione finale ottenuti dopo aver eventualmente porzionato il materiale campionato; nel caso si sia proceduto a campionare X x 4 confezioni il campione finale dovrà essere costituito da X confezioni appartenenti allo stesso lotto.

Tutti gli isolati di *Salmonella* spp. devono essere sottoposti a tipizzazione sierologica conformemente allo schema Kauffman/White e ad antibiogramma secondo lo standard NCCLS**.** Gli Istituti inviano al Centro di Referenza i dati relativi alla tipizzazione dei ceppi di *Salmonella* spp. attraverso il sistema informatizzato Enter Vet.
Tale attività viene svolta dai laboratori di riferimento degli II.ZZ.SS., che ogni anno partecipano al circuito interlaboratorio coordinato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi presso l'I.Z.S. delle Venezie.
I ceppi appartenenti ai sierotipi Enteritidis e Typhimurium vengono inviati al Centro di Referenza Nazionale per la fagotipizzazione.

Programma di Monitoraggio

La necessità di mettere in atto un campionamento mirato al monitoraggio rientra nell'ambito di un più ampio programma che coinvolge tutti i Paesi dell'Unione Europea in ottemperanza alla Direttiva 2003/99/CE, volto ad acquisire informazioni sul livello di contaminazione da *Salmonella* spp. nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale maggiormente utilizzate nell'alimentazione animale e nei mangimi composti per pollame, suini, bovini, ovi-caprini, pesci e conigli.

Campionamento
Devono essere prelevate le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e di mangimi composti:

a) Materie prime per mangimi di origine vegetale:
Cereali, loro prodotti e sottoprodotti:
- orzo e derivati
- frumento e derivati
- granturco e derivati
Semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti:
- derivati di arachidi
- derivati di semi di colza
- derivati della noce di cocco
- semi di soia e derivati
- semi di cotone e derivati
- derivati di semi di girasole
- derivati di semi di lino
- derivati di altri semi oleosi
Altre materie prime:
- semi di legumi
- tuberi, radici
- altri semi e frutti
- foraggi e paglia
b) Materie prime per mangimi di origine animale:
- farina di carne
- farina di ossa
- farina di carne e ossa
- farina di sangue
- farina di pesce
- altre materie prime a base di pesce
- ciccioli
c) Mangimi composti:
- mangimi composti per pollame
- mangimi composti per suini
- mangimi composti per bovini
- mangimi composti per ovini e caprini
- mangimi composti per pesci
- mangimi composti conigli

Composizione del campione
Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

AUSL	numero di campioni
RMA	1
RMB	3
RMC	4
RMD	4
RME	4
RMF	4
RMG	4
RMH	5 (3 FARINE ANIMALI)
FR	5 (3 FARINE ANIMALI)
LT	5
RI	5
VT	5
TOTALI	**49**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Salmonella Monitoraggio 2015-17”.

Programma di Sorveglianza

Il Regolamento 2160/2003 e successive modifiche ed integrazioni stabilisce la riduzione della prevalenza di salmonella nel pollame e nei suini, relativamente ai sierotipi rilevanti per la salute pubblica. Al momento della stesura del presente programma sono applicati a livello nazionale piani di controllo finalizzati a ridurre a livello di produzione primaria la prevalenza di *Salmonella* Enteritidis e Typhimurium (compresa la variante monofasica) in polli da carne, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e riproduttori e la prevalenza di *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium (compresa la variante monobasica), Hadar, Infantis e Virchow in riproduttori *Gallus gallus*. L'applicazione di tali piani a livello europeo è stata identificata come la principale responsabile della significativa riduzione di casi di salmonellosi nell'uomo.

L'approvazione dei piani di controllo è subordinata anche all'applicazione di un programma di sorveglianza a livello di alimentazione animale.

Animali produttori di alimenti

Il programma di sorveglianza prevede l'effettuazione di un campionamento basato su criteri di rischio e l'applicazione di misure di controllo in caso di positività.

La necessità di predisporre ed applicare un campionamento basato su criteri di rischio risponde all'obiettivo di garantire la salubrità dei mangimi destinati alle specie zootecniche attraverso la messa in atto di misure che consentano di ridurre la circolazione di sierotipi di *Salmonella* spp. potenzialmente patogeni per il consumatore al fine di tutelare la salute pubblica.

Per quanto riguarda i criteri di rischio è stata presa in considerazione la normativa vigente in materia di controllo di *Salmonella* spp. a livello di produzione primaria (allevamenti) e i risultati dell'applicazione del PNAA nei precedenti anni.

Per quanto riguarda lo stato sanitario degli allevamenti in merito a *Salmonella* spp., si applicano le disposizione previste dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 e successive modifiche e integrazioni, che prevede l'applicazione di piani di controllo finalizzati a ridurre la prevalenza dei sierotipi rilevanti di *Salmonella* spp. in diverse categorie produttive.

Inoltre i risultati del PNAA 2012-2014 confermano una più elevata percentuale di campioni positivi per *Salmonella* spp. nei semi oleosi, in particolare nei semi di soia.

Di conseguenza sulla base dei criteri di rischio sopra descritti si conferma la ricerca in semi di soia e derivati, come materia prima e per quanto riguarda i mangimi composti in quelli destinati a pollame e suini.

AUSL	**campioni per semi di soia e derivati**	**campioni mangimi composti per pollame**	**campioni mangime composti per suini**	**Totale**
RMA	-	1	-	1
RMB	1	-	-	1
RMC	1	-	-	1
RMD	1	-	-	1
RME	1	-	-	1
RMF	2	-	-	2
RMG	2	-		2
RMH	2	-	1	3
FR	-	1	-	1
LT	-	1	-	1
RI	-	1	-	1
VT	-	1	-	1
TOTALE	**10**	**5**	**1**	**16**

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Animali da compagnia - SORVEGLIANZA

L’estensione del programma di controllo agli animali da compagnia si è reso necessario al fine di garantire la tutela degli stessi, prendendo in considerazione anche la condizione di convivenza con l’uomo, che può causare un aumento del rischio per la salute pubblica derivante da contaminazioni da *Salmonella* spp.
Dall’analisi dei dati del precedente Piano 2012-2014 si è rilevata una sola non conformità.

Ripartizione dei campioni
Alla distribuzione, qualora la numerosità campionaria lo permetta, è preferibile campionare snack-dog-chews. Nel caso di campionamento di snack dog-chews è previsto il prelievo di 4 confezioni appartenenti al medesimo lotto di produzione. Nel caso in cui il peso finale totale delle 4 confezioni fosse inferiore ai 400 grammi è previsto il campionamento di 8 (o comunque X x 4 confezioni del medesimo lotto) fino al raggiungimento di un peso minimo di 400 grammi.

Campionamento
Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- mangimi secchi contenenti materie prime di origine animale;
- Snack Dog-chews di origine animale.

Composizione del campione
Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di 100 gr. ciascuno, per un totale di 400 gr. 91

AUSL	campioni per sedi di distribuzione	campioni per sedi di produzione	Totale
RMD	2	-	2
RIETI	-	2	2
TOTALE	2	2	4

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Salmonella Sorveglianza Pet-food 2015-17”. Al fine di migliorare la qualità dei dati ricavabili dal presente piano e acquisire ulteriori informazioni sulle non conformità rilevate, è necessario comunicare il sierotipo rilevato nell’analisi di prima istanza, ed il sierotipo eventualmente rilevato nell’analisi di seconda istanza.
I dati devono essere corredati di informazioni relative alle materie prime e mangimi esaminati ed in particolare sulla loro origine, nonché i trattamenti cui sono stati sottoposti.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare
In seguito al riscontro di una positività per *Salmonella* spp. è sempre necessario procedere alla tipizzazione del sierotipo e adottare i provvedimenti appropriati, differenti a seconda della matrice e del luogo di prelievo.

Materie prime
Qualora si riscontri una positività in materie prime per *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, (compresa la variante monofasica di *Salmonella* Typhimurium (4,[5],12:i:-)), Infantis, Hadar, Virchow è necessario applicare misure che garantiscano la decontaminazione della materia prima, attraverso il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30”.
La merce trattata deve essere mantenuta sotto vincolo sanitario e può essere liberalizzata solo dopo esito negativo ad un successivo controllo ufficiale per la ricerca di *Salmonella* spp.
Per gli altri sierotipi devono essere applicati trattamenti mirati ad un’efficace riduzione del rischio di esposizione degli animali all’infezione da *Salmonella* spp. dovuta alla contaminazione dei mangimi, quali:
a. il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30”;

b. il trattamento con acidi organici;
c. il trattamento con acidi organici associato al trattamento termico.

Qualora si intenda utilizzare il trattamento con acidi organici è necessario acquisire preventivamente il parere del Centro di referenza nazionale, che si esprimerà sulla efficacia del trattamento proposto.
Trattandosi di provvedimenti mirati alla riduzione del livello di contaminazione, non si ritiene utile l'esecuzione di indagini batteriologiche dopo tali trattamenti.
In alternativa, qualora non sia possibile garantire un trattamento sanificante, il prodotto deve essere distrutto o destinato ad usi diversi dall'alimentazione animale.

Mangimi composti
Nell'eventualità che un campione di mangime risulti contaminato da *Salmonella* spp., il lotto di mangime deve essere sottoposto ad adeguato trattamento termico (almeno 71°C per almeno 30'').
In alternativa, qualora non sia possibile garantire un trattamento sanificante, il prodotto deve essere distrutto o destinato ad usi diversi dall'alimentazione animale
Inoltre, sia nel caso di materie prime, sia nel caso di mangimi composti, il Servizio Veterinario competente procede ad un'indagine epidemiologica al fine di identificare ed eliminare l'eventuale fonte di contaminazione.
In particolare, qualora il prelievo sia stato effettuato ***in allevamento*** dev'essere verificato che:

- vengano messe in atto le misure necessarie per proteggere i mangimi/materie prime dalle possibili fonti di contaminazione durante la produzione, raccolta, stoccaggio, miscelazione e trasporto;
- tutte le attrezzature, contenitori, veicoli, che vengono a contatto con mangimi/materie prime siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
- siano messe in atto le misure necessarie a prevenire e controllare le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
- sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei liquami e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.

Qualora il prelievo sia stato effettuato presso ***l'impianto di fabbricazione*** devono essere applicate le seguenti misure:
1) verifica del piano di autocontrollo aziendale, o delle GMP (buone pratiche di fabbricazione), con eventuale adozione di azioni correttive volte a risanare l'impianto di lavorazione e ad evitare contaminazioni della filiera. In particolare dev'essere verificato se sono assicurati i requisiti minimi di igiene affinché:

- i prodotti siano protetti da eventuali contaminazioni;
- tutte le attrezzature, contenitori, veicoli siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
- siano adottate le precauzioni igieniche necessarie durante la produzione, stoccaggio, miscelazione e trasporto delle materie prime e dei mangimi;
- sia utilizzata acqua potabile o pulita quando necessario al fine di prevenire le contaminazioni;
- il personale addetto alle manipolazione dei prodotti sia in buono stato di salute e abbia ricevuto una adeguata formazione sui rischi derivanti dalle contaminazioni da *Salmonella* spp.*;*
- siano prevenute e controllate il più possibile le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
- sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei rifiuti e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.

2) intensificazione delle analisi di laboratorio per la ricerca di *Salmonella* spp. da eseguire nell'ambito del programma di autocontrollo.
3) tenuta dei registri dei controlli relativi alle misure di controllo dei rischi.

Una relazione sintetica che descrive le misure di controllo intraprese, oltre che il risultato dell'indagine epidemiologica, dovrà essere trasmessa dal Servizio Veterinario competente al Servizio Veterinario regionale.

Capitolo 7
Piano di controllo sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati

La normativa di riferimento in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) è rappresentata principalmente dai due Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e 1830/2003, in applicazione dal 18 aprile 2004.
Il primo, introducendo regole specifiche per i mangimi e per gli alimenti GM, definisce fra l'altro la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione animale o di un mangime che contiene, è costituito o prodotto da OGM, stabilisce i requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa le soglie di tolleranza alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM.
Il Regolamento (CE) n. 1830/2003 prescrive regole specifiche in materia di tracciabilità e stabilisce ulteriori prescrizioni di etichettatura dei mangimi GM, da rispettare in tutte le fasi della loro immissione in commercio.
A partire dal 2004, pertanto, i mangimi GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea, secondo la procedura stabilita dal Regolamento (CE) n. 1829/2003. I mangimi così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.
Il Regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti i mangimi GM debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM. Tale obbligo non si applica tuttavia ai mangimi che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% per mangime o per ciascun mangime di cui sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (cifr. Regolamento (CE) n. 1829/2003 articolo 24, comma 2).
Infine i mangimi GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal Regolamento (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.
Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.
A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere indicazione di ciascuna delle materie prime o degli additivi del mangime ottenuti da OGM (cifr. Regolamento (CE) n. 1830/2003, articolo 5 comma 1);
- per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (cifr. Regolamento (CE) n. 1830/2003, articolo 4 comma 1) deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al Regolamento (CE) n. 65/2004; quest'ultimo Regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di "identificatori unici" da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati nell'Unione Europea.

Tali informazioni devono essere fornite per iscritto e devono essere conservate per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata.
Il Regolamento (CE) n. 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, in applicazione dal 1 gennaio 2009, abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91. Per le produzioni biologiche, vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM, con una soglia di tolleranza pari allo 0,9% per mangime o per ciascun mangime di cui i prodotti sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Il Regolamento (CE) n. 619/2011 del 24 giugno 2011 definisce i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. Per tali prodotti il provvedimento definisce le procedure di campionamento ed analisi, fissa allo 0,1% il limite minimo di rendimento richiesto (LMRR), cioè la quantità o concentrazione minima dell'analita in un campione che possa essere rilevata e confermata in modo certo da un laboratorio ufficiale, e stabilisce i provvedimenti da prendere in caso di rilevazione di tali prodotti GM.

Il Piano di monitoraggio e sorveglianza sulla presenza di OGM nei mangimi per il triennio 2015-2017 è stato predisposto sulla base del più recente quadro normativo ed autorizzativo nell'Unione Europea e tenendo conto delle risultanze dell'attività svolta nel triennio precedente. In particolare, come già nel piano precedente:

- l'attività di monitoraggio viene mantenuta su tutta la filiera di produzione e distribuzione ed è orientata alla ricerca sia degli OGM autorizzati, sia di quelli non autorizzati nell'UE;
- l'attività di sorveglianza resta, invece, mirata ai soli stabilimenti di produzione degli alimenti zootecnici ed alla sola ricerca di OGM autorizzati.

I riscontri ottenuti dallo scorso triennio hanno tuttavia suggerito l'adozione di alcune migliorie che sono state apportate con il presente Piano:

- a fronte di una generale riduzione del numero di campioni previsti annualmente, sia in monitoraggio sia in sorveglianza, si mantiene inalterato il livello di attenzione, su tutta la filiera produttiva, alla presenza di **OGM non autorizzati** nell'Unione Europea. Tale ricerca resta pertanto affidata al **Piano di monitoraggio**;
- predisposizione di una **"Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM"** (Allegato 4 bis) volta alla conoscenza della realtà territoriale in merito alla produzione di mangimi destinati alla filiera NON OGM, o comunque non etichettati come contenenti o prodotti da OGM (settore biologico, adesioni a disciplinari di produzione che comportano il non utilizzo di OGM). Tale check list rappresenterà uno strumento essenziale per supportare la distribuzione futura dei campionamenti ufficiali del presente capitolo e lo svolgimento delle attività ispettive sugli impianti di produzione nel settore OGM presenti sul proprio territorio di competenza; tale check list, dovrà essere compilata per tutti i mangimifici (produzione per l'immissione in commercio di mangimi o autoconsumo) che producono, esclusivamente o per una quota parte della loro attività (ad esempio linee separate convenzionale e non OGM), mangimi che non contengono OGM e pertanto, privi dell'indicazione della presenza di OGM in etichetta. Si evidenzia che la produzione di mangimi che non contengono OGM è prassi in diversi settori, quali il biologico, la produzione legata all'adesione volontaria ad alcuni disciplinari di produzione, o la scelta da parte dell'OSM di non utilizzare materie prime GM nella produzione di mangimi. L'etichettatura negativa, ovvero la dichiarazione di assenza di OGM nel mangime, non è richiesta dalla normativa, a differenza della dichiarazione della presenza di OGM e del settore biologico. La compilazione della check list potrà avvenire al momento dell'ingresso in stabilimento per il prelievo di un campione ufficiale previsto dal presente capitolo.
- in riferimento al Regolamento CE 619/2011, vengono meglio definiti i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

I piani di controllo dovranno uniformarsi alle seguenti indicazioni in modo da evitare difformità operative a livello territoriale.
In fase di ispezione, si raccomanda di verificare il rispetto dei requisiti di rintracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. CE 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM - cifr. Reg. CE 1829/2003 art. 24 comma 3). L'adozione di misure atte ad evitare la presenza di materiale GM deve analogamente essere dimostrata dagli operatori del circuito biologico.
Per quanto riguarda il controllo analitico, il piano di attività andrà preventivamente concordato con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio, ai quali andranno recapitati, come in passato, i campioni programmati. Questo consentirà di calibrare gli interventi in rapporto alle capacità ricettive dei laboratori. Per quanto attiene invece alle eventuali revisioni di analisi su campioni non conformi, queste saranno eseguite dall'Istituto Superiore di Sanità.
Al fine di una più efficace verifica dei requisiti di rintracciabilità nella filiera ed in considerazione che:

- il campionamento al dettaglio da una quantità limitata di prodotto spesso non risulta rappresentativo del lotto di appartenenza;
- il campionamento alla produzione, alla trasformazione o alla grande distribuzione garantisce una maggiore rappresentatività del campione rispetto al lotto di appartenenza, si raccomanda di

privilegiare, per il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio, le prime fasi della filiera di produzione, trasformazione e distribuzione.

I laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento. In considerazione del numero crescente di eventi GM autorizzati e non, che devono essere ricercati, il sistema di screening utilizzato dalla maggior parte dei laboratori italiani del controllo ufficiale (basato sul metodo di screening multiplo di 6 target analitici: promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat), validato, tramite studio collaborativo dal Laboratorio Nazionale di Riferimento con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM ed ulteriormente sviluppato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento (POS VIR 032 INT), continua ad essere considerato uno strumento essenziale per garantire l'omogeneità dei controlli analitici sul territorio nazionale, oltre che per l'ottimizzazione del flusso analitico presso ciascun laboratorio. A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%.

Nuovi eventi di trasformazione destinati all'alimentazione animale sono progressivamente autorizzati sul mercato europeo; aggiornamenti sullo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sono disponibili sul sito ufficiale: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm
Si raccomanda la consultazione del sito web del Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL), http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ , dove sono disponibili dati relativi ai metodi analitici validati o in corso di validazione da parte dello stesso EURL.
Si ricorda che il Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, fornisce assistenza tecnico-scientifica ai laboratori nazionali deputati al controllo ufficiale (tel/fax 0679099450; e-mail: crogm@izslt.it).

Programma di Monitoraggio

Il piano di monitoraggio prevede il prelievo di un numero di campioni atto a svelare almeno 1 campione positivo per livelli di prevalenza reale superiori ad un valore prefissato annualmente.
Tale valore è assimilabile ad una soglia di allarme valida allo stesso modo per tutte le regioni/P.A., nel caso del campionamento per OGM autorizzati, o valida a livello nazionale per quanto attiene alla ricerca di OGM non autorizzati.
In base a tale schema il numero di campioni per Regione tende a mantenersi relativamente uniforme, in quanto, nonostante la diversa distribuzione delle aziende zootecniche e degli stabilimenti di produzione sul territorio nazionale, in ogni Regione la consistenza degli insediamenti è sufficientemente grande da generare dal punto di vista statistico numerosità campionarie pressoché equivalenti.
Per quanto concerne la ricerca di OGM autorizzati, tenuto conto dei dati relativi al controllo ufficiale effettuato nel 2013, che mostrano una prevalenza nazionale (in termini di percentuale di campioni positivi rispetto ai campioni analizzati) pari a 18,6% (58/311; IC 95%: 14,6%-23,5%), per gli anni 2015/16/17 il livello di prevalenza soglia rilevabile è stato posto al 23,5% per ogni singola Regione/P.A.. Tale prevalenza-soglia rilevabile corrisponde al limite superiore dell'intervallo di confidenza della prevalenza osservata nel 2013 (23,5%) e consente di garantire sia la fattibilità, attraverso il contenimento del numero di campioni attesi, sia la sensibilità della rilevazione adeguata agli scopi del monitoraggio degli OGM autorizzati. In base a tali assunti è stata calcolata una numerosità campionaria pari a 12 campioni per ogni Regione e a n.6 campioni per le P.A complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale campione consentirà di rilevare, con una certezza pari a 95%, almeno 1 campione positivo in ogni regione/P.A. nel caso la prevalenza reale fosse uguale o superiore a 23,5%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività per la singola regione sarebbe inferiore al 23,5%, con una probabilità pari al 95%.
Il limite di allarme è stato desunto dalla prevalenza di campioni testati nel 2013 a livello nazionale e risultati positivi, nonché tenendo in opportuna considerazione il numero massimo di campioni analizzabili su base nazionale dai diversi laboratori II.ZZ.SS. (stima: circa 340 campioni per la ricerca di

OGM autorizzati e non autorizzati). Tale soglia rappresenta quindi un compromesso tra le necessità di mantenere una rappresentatività statistica su base regionale e gli ovvi criteri di fattibilità connessi alla complessità delle analisi ed alle potenzialità dei laboratori.
Per quanto concerne la ricerca di OGM non autorizzati, il campione va considerato rappresentativo a livello nazionale ma non per singola Regione/P.A. La numerosità campionaria complessiva (n=101) è stata calcolata tenendo in considerazione la mancanza di dati epidemiologici pregressi ed adottando un approccio conservativo, ponendo quindi una prevalenza soglia-rilevabile arbitraria pari a 3% su base nazionale ed un livello di confidenza pari a 95%. Ad ogni regione sono stati attribuiti 5 campioni ad eccezione delle P.A. di Trento e Bolzano con 3 campioni.
Tale numerosità campionaria complessiva consentirà di individuare almeno 1 campione positivo in Italia nel caso la prevalenza reale fosse pari o superiore a 3%, ad un Livello di Confidenza pari a 95%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività a livello nazionale sarebbe inferiore al 3%, con una probabilità pari al 95%. 97

Ripartizione dei campioni
I campionamenti andranno svolti, per la parte relativa al monitoraggio, presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, **compresi quelli che producono con il metodo biologico** ai sensi del Regolamento (CE) 834/2007.
Qualora il campionamento sia effettuato presso un **impianto di produzione** è previsto **l'uso sistematico della "Check List Censimento Produttori NON OGM" (Allegato 4 bis)**

A queste strutture vanno aggiunte le seguenti tipologie di attività che, ai sensi del Regolamento comunitario 183/2005 dal 1 gennaio 2006, sono assoggettate al controllo ufficiale:
- **essiccatoi** che trattano e commercializzano materie prime per uso zootecnico;
- **molini** che lavorano e commercializzano materie prime destinate all'alimentazione animale.

Lo schema prevede che il numero di controlli assegnati venga effettuato entro il 31 dicembre, con ripartizione omogenea dei campionamenti lungo tutto il periodo di validità del piano.

AUSL	Ricerca OGM autorizzati	Ricerca OGM NON autorizzati	Totale
RMF	1		1
RMG	1		1
RMH	2		2
FR	2	2	4
LT	2	1	3
RI	2	1	3
VT	2	1	3
TOTALE	**12**	**5**	**17**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "OGM Monitoraggio 2015-17".

Campionamenti
Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.
Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero.

Per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.
Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all'analisi di altre specie vegetali non indicate in etichetta come GM.
Al verbale di campionamento deve essere allegata l'etichetta o documento commerciale del mangime, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.
Per ciò che concerne la ricerca degli OGM non autorizzati si può procedere alla ricerca degli eventi ricadenti nel Regolamento (UE) 619/2011 (per ricerca di OGM per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta). E' possibile verificare lo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sul registro ufficiale pubblicato presso il seguente sito web: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

Programma di Sorveglianza

In ambito di sorveglianza della filiera si prevede il prelievo, **esclusivamente presso gli stabilimenti di produzione**, di 168 campioni su base nazionale complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale numerosità campionaria è stata calcolata ponendo una prevalenza attesa pari a 21%, una precisione a priori della stima pari a 5% e un Livello di Confidenza pari a 95%. Il campione così calcolato è rappresentativo a livello nazionale ma non per ogni singola Regione/P.A..
Il campione nazionale è stato distribuito considerando pari a 30 il numero massimo di controlli effettuabili a livello regionale, assegnando tale valore alla/e Regione/i con il maggior numero di produzioni di mangimi zootecnici e ripartendo i campioni rimanenti per le altre Regioni/P.A. proporzionalmente alle rispettive quote di produzioni, prevedendo però un numero di campioni minimo pari a 1.
La distribuzione geografica degli stabilimenti per la produzione di mangimi risulta concentrata nelle regioni del Nord (67%) e rispecchia il potenziale produttivo, nelle stesse Regioni, di mangimi composti (q.li/ora) (63%), così come si evince dai dati forniti nell'annuario ASSALZOO 2014 riferiti all'anno 2013.
Dal punto di vista geografico si è quindi tenuto conto del maggior rischio di non conformità connesso alla concentrazione della produzione di mangimi nelle regioni del Nord.
Per tutti i campionamenti è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM" (Allegato 4 bis).

Ripartizione dei campioni
I campioni per la sorveglianza dovranno essere ripartiti tra il circuito convenzionale e quello biologico **proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area** geografica di competenza.

Lo schema prevede che il numero di controlli assegnati venga effettuato entro il 31 dicembre, con ripartizione omogenea dei campionamenti lungo tutto il periodo di validità del piano

AUSL	**Ricerca OGM autorizzati Circuito convenzionale**	**Ricerca OGM autorizzati Circuito biologico**	**TOTALI**
FR	2	1	3
VT	1	1	2
TOTALE	3	2	**5**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "OGM Sorveglianza 2015-17".

Campionamenti
Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di **dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.**

Procedure di campionamento
Per la ricerca di OGM, la Raccomandazione 2004/787/CE riporta orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento(CE) 1830/2003. Tale norma opera una netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati, indicando i protocolli da seguire. Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati di tali metodologie di campionamento, è possibile applicare le strategie di campionamento previste dal Regolamento 152/2009 così come modificato dal Reg. (UE) 691/2013.

Si sottolinea che **il campionamento di** **mangimi semplici in granella** per la ricerca di OGM autorizzati nell'UE, **deve seguire le modalità previste per la distribuzione non uniforme ed inserite nella tabella 3 delle Linee Guida per il Campionamento-**allegato 5 del presente Piano.

Invece il campionamento di **mangimi completi e complementari** per la ricerca di OGM autorizzati nell'UE e per la ricerca di OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, da Regolamento (UE) 691/2013 **deve seguire le modalità previste per la distribuzione uniforme ed inserite nella tabella 2 delle Linee Guida per il Campionamento-**allegato 5 del presente Piano.
Per quanto concerne la ricerca di organismi geneticamente modificati per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta, ricadenti nel campo di applicazione del **Regolamento (CE) 619/2011**, in **mangimi semplici in granella le modalità di campionamento previste per la distribuzione non omogenea (tabella 3) devono essere integrate con quelle descritte nell'allegato I dello stesso Regolamento e riportate nel Paragrafo 9**. "Istruzioni specifiche per la preparazione del campione per l'analisi delle micotossine e degli OGM in materie prime in granella" delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 5 del presente Piano.
Per la stesura del **verbale di prelevamento** dovrà essere utilizzato l'Allegato 1 al presente piano. Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura: "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, extra-piano, sospetto) e la tipologia di ricerca richiesta (OGM autorizzato/OGM NON autorizzato). Bisognerà inoltre precisare l'effettiva provenienza delle merci, nonché lo stabilimento di produzione, acquisendo ed allegando la relativa documentazione di scorta (etichette, fatture di acquisto, bolle di consegna, autocertificazioni ecc.) comprese eventuali dichiarazioni spontanee rese dall'interessato.
Inoltre, in considerazione del differente quadro normativo che regolamenta il settore biologico e quello convenzionale, al fine di consentire la valutazione della conformità dei campioni, nei verbali di prelievo andrà indicato in modo esplicito se trattasi di campione prelevato dal **"circuito biologico" o "circuito convenzionale".**
Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero. Per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato. Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all'analisi di altre specie vegetali non indicate in etichetta come GM. Al verbale di campionamento deve essere allegata l'etichetta o documento commerciale del mangime, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare
Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lvo n. 70 del 21 marzo 2005.
Tolleranze
Ai fini della valutazione della conformità dei campioni analizzati, le tolleranze da applicare sono quelle previste dalla normativa vigente, in particolare:
- per gli alimenti zootecnici del circuito convenzionale: 0.9% (Regolamenti CE n° 1829/2003 e 1830/2003)

- per gli alimenti zootecnici del circuito biologico: 0,9% (Regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n° 2092/91).

Sebbene le tolleranze nel circuito convenzionale ed in quello biologico coincidano, è opportuno ribadire che nel circuito convenzionale gli OGM autorizzati possono essere utilizzati purché correttamente dichiarati in etichetta, mentre nel circuito biologico vige il divieto di impiego di OGM.
Nel caso di OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, per valutare la conformità del campione si fa riferimento al Limite Minimo di Rendimento Richiesto (LMRR) fissato allo 0,1%. Il campione è da considerarsi non conforme nel caso in cui la percentuale ottenuta in sede analitica meno l'incertezza estesa (U) calcolata per la misura effettuata sul campione, sia uguale o superi lo 0,1%, come definito nell'allegato 2 del Regolamento stesso.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

A) Qualora il campionamento sia stato effettuato presso un mangimificio o distributore di alimenti zootecnici:
Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1 e Allegato 1a.

Il Servizio Veterinario:

- procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità della/delle materie prime o prodotti costituenti la partita non conforme;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni di singoli ingredienti del prodotto contaminato e verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate sia durante la produzione che durante il trasporto dei mangimi;
- attiva indagini finalizzate a rintracciare lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico della ditta interessata, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo);
- nel caso di violazioni alle norme di etichettatura, provvede a verificare che la partita contenente o derivata da OGM venga messa in commercio nel rispetto delle norme previste dai Regolamenti 1829/2003 e 1830/2003.

B) Qualora il campionamento sia effettuato presso un'azienda di allevamento:
Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1.

L'Azienda Sanitaria Locale:

- sequestra la partita oggetto del campionamento se ancora presente;
- attiva indagini finalizzate ad individuare la provenienza della partita o le ditte che hanno fornito le materie prime nel caso di mangimi per autoconsumo;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni per individuare la causa della contaminazione;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico del titolare dell'azienda, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Questo ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo).

C) Qualora il campionamento sia effettuato presso impianti che producono o commercializzano mangime biologico o destinato a filiere regolamentate da disciplinari che non prevedono l'uso di OGM, ancorché autorizzati, o che allevano animali da reddito alimentati con tali prodotti:

- Oltre agli adempimenti previsti nei punti A e B, in caso di conferma di irregolarità, il Servizio veterinario avrà cura di segnalare l'episodio all'organo di certificazione, ed all'Assessorato Regionale competente, al fine dell'adozione dei provvedimenti sospensivi e cautelativi previsti dai disciplinari di produzione.

Adempimenti della Regione

La Regione, a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvederà al coordinamento degli interventi nel territorio di competenza, e alla trasmissione al Ministero della Salute, con ogni possibile urgenza, dei relativi provvedimenti adottati utilizzando il fac-simile Allegato 3 (parte generale).

Tutte le positività analitiche, che siano pari, superiori o inferiori al Limite minimo di rendimento richiesto, riscontrate per materiale GM ricadente nel campo di applicazione del Regolamento CE 619/2011, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero della Salute per gli adempimenti informativi previsti all'art.6 dello stesso Regolamento.

Riferimenti sanzionatori

Le Autorità competenti, in caso di non conformità accertate nel circuito convenzionale, applicheranno i provvedimenti sanzionatori previsti dal Decreto Legislativo n. 70 del 21 marzo 2005.

Ovviamente sono fatte salve le sanzioni di natura penale eventualmente accertate dagli organi di controllo (es. art. 515 e 516 C.P.).

Raccolta Dati

Ai fini della rendicontazione dei dati relativi alle attività di controllo del presente Piano, è disponibile su web il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (reperibile al seguente indirizzo: http://195.45.99.82/), riservato ai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, devono essere sempre presenti le seguenti informazioni:

- corretta attribuzione del campione alle diverse tipologie di campionamento previste dal Piano:
    - PNAA – monitoraggio
    - PNAA – sorveglianza
    - PNAA extrapiano – monitoraggio
    - PNAA extrapiano – sorveglianza
    - PNAA – campionamento su sospetto
- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- dichiarazione di conformità/non conformità

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione con le seguenti modalità:

- i dati inseriti dal laboratorio vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze tra i due set di dati, la Regione, con il supporto del Laboratorio e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identificano eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiedono al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

Allo scopo di favorire e facilitare la procedura di validazione dei dati da parte delle Regioni/Province Autonome, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana ha sviluppato un nuovo modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria, accessibile al sito www.izslt.it) dell'IZSLT. Tale sistema consente l'accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di rendicontazione e ad un'area di gestione della validazione dei campioni OGM da parte delle Regioni e Province Autonome di appartenenza. Il sistema è stato, inoltre, reso disponibile per una visualizzazione dei dati al Ministero della Salute ed all'ISS, che può inserire nel sistema i dati relativi alle revisioni di analisi.

La procedura di verifica e di validazione del dato da parte delle Autorità competenti delle Regioni e Province autonome è fondamentale al fine della corretta rendicontazione. Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati al Ministero della Salute, per le finalità del presente Piano.

Pertanto, a tal fine le Regioni/Province Autonome richiedendo le credenziali di accesso al seguente indirizzo di posta elettronica crogm@izslt.it e per conoscenza al Ministero della Salute c.cicero@sanita.it , m.collu@sanita.it .

A seguito della fase di verifica e validazione dei dati da parte delle Regioni/P.A., il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le scadenze di seguito riportate:

- I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- Le Regioni/P.A. validano i dati entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno.
- Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo.

Al fine dell'analisi delle realtà regionali e della ridistribuzione dei campionamenti del presente piano, copia delle Check List Censimento Produttori NON OGM" (Allegato 4 bis), compilate durante l'anno devono essere trasmesse annualmente, contemporaneamente alla rendicontazione PNAA del secondo semestre, dalle Regioni/Province autonome al Ministero della Salute, che le mette a disposizione del CROGM per la successiva ridistribuzione dei campioni ufficiali.

ALLEGATO B

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2015-2017 : MODULISTICA

Allegato 1 verbale di prelievo
Allegato 1a verbale di prelievo PIF
Allegato 1b verbale operazioni eseguite
Allegato 1c verbale formazione Campioni Finali
Allegato 2 delega macinazione campione proprietario
Allegato 2a delega macinazione campione Autorità Competente
Allegato 3 segnalazione provvedimenti adottati nei casi di positività negli alimenti zootecnici
Allegato 4 verbali di ispezione - Check List
Allegato 4bis Check List censimento Produttori NON OGM
Allegato 5 linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA